

当院 NICU に入院したダウン症候群の早産児例の臨床経過について、  
診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

このたび当院では、NICU に入院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、当院倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

対象：2008 年 1 月から 2023 年 6 月の期間中、当院 NICU に入院されダウン症候群と診断された患者様。

2. 研究課題名

当院 NICU に入院したダウン症候群の早産児例の臨床経過についての検討

3. 研究実施機関

京都第一赤十字病院新生児科

4. 本研究の意義、目的、方法

- ・ ダウン症候群は NICU で診療する頻度が高い疾患ですが、早産で出生された場合、その臨床像や短期予後について、正期産で出生された場合と比較してまだ明らかではありません。
- ・ 本研究の目的は、ダウン症候群を合併した早産児の方の NICU 入院中の臨床経過や短期予後について検討し、今後の入院管理や患者様ご家族への説明をよりよいものとするために有益な情報となると考えています。
- ・ 当院 NICU に入院されダウン症候群と診断された患者さんについて、診療内容の情報を電子カルテから収集いたします。

5. 協力をお願いする内容

出生体重、在胎週数、性別、分娩方法、アプガースコア、合併症の有無、入院中の経過、入院期間、退院時の状況など診療録に記載されている情報を提供いただきます。

6. 本研究の調査実施期間

倫理審査委員会承認後～2023年12月31日

7. プライバシーの保護について

本研究では、匿名化した患者様のデータを集計し、その数値を結果として発表する予定ですので、患者様個人の診療情報が発表されることはありませんし、また、患者様を特定できるような情報も含まれません。

8. お問い合わせ先

研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧は可能です。ご希望の方は下記の連絡先までご連絡ください。本研究への参加に関しては、本掲示をもって文書同意に代えさせていただきますが、同意いただけない場合は研究対象といたしませんので、下記へご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

京都第一赤十字病院

新生児科 医師 湯口沙矢香

連絡先: 075-561-1121 (代)

Email : sayaka-yuguchi@kyoto1.jrc.or.jp