

2018 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に 川崎医科大学附属病院 NICU に入院されたお子さん及びご家族の方 へ

—「在胎 34 週以上の新生児における NICU 入院時低体温の頻度と関連因子に関する後方視 的検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学小児科学 教授 三浦真澄

1. 研究の概要

新生児は体温調節機能が未熟であり、出生後は体温が低下しやすいことが知られています。NICU 入院時の低体温を予防するためには、低体温がどの程度みられるか、また、どのような要因が低体温と関連するかを明らかにすることが重要です。本研究では、NICU に入院した在胎 34 週以上のお子さんの診療録を用いて、NICU 入院時低体温（体温 36.5℃未満）の頻度を明らかにするとともに、低体温に関連する周産期の要因を検討します。本研究により得られた結果を、今後の NICU 入院時の低体温予防および体温管理の改善に役立てることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

（当院単独の研究の場合）

2018 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院 NICU に入院した在胎 34 週以上のお子さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象者について、診療録から NICU 入院時体温および周産期の情報を収集します。NICU 入院時低体温（体温 36.5℃未満）の頻度を調べるとともに、低体温であったお子さんと低体温でなかったお子さんの周産期の情報を比較します。さらに、複数の要因をあわせて解析し、NICU 入院時低体温に関連する要因を検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：在胎週数、出生体重、性別、分娩方法、母体疾患、Apgar スコア、臍帯血 pH、出生時刻、出生季節、出生から NICU 入院時体温測定までの時間、NICU 入院時体温、出生時の蘇生処置・呼吸管理の有無等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学小児科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2028 年 3 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 小児科

氏名：三浦真澄

電話：086-462-1111 内線 44119（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-462-7897

E-mail：mmmiura@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。