

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	Assessment of Worldwide Acute Kidney Injury Epidemiology in Neonates 2.0 (AWAKEN 2.0) (新生児急性腎障害に関する国際多施設後方視的コホート研究) (B25-172)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部小児科学 教授 石倉健司
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	Indiana University School of Medicine, Department of Pediatrics Michelle C. Starr
本研究の概要・背景・目的	新生児期に急性腎障害を合併した場合死亡率や合併症、入院期間の延長など予後に大きな影響を与えることが報告されていますが、大規模なデータや長期的な予後について検討した報告はありません。今回新生児期のAKIの頻度、その予後を明らかにし、急性腎障害が幼児期の腎疾患（高血圧や慢性腎臓病）の発症に関連するか検討し、長期予後を明らかにするとともにそのリスク因子について検討を行うことを目的としています。
調査データ 該当期間	2019年1月1日から研究機関の長の許可日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2019年1月1日から2019年3月31日の期間に当院のNICUに入院され、48時間以上の点滴加療を受けた方。ただし生後14日以降に転院されてこられた方、7日以内に先天性心疾患に対して手術を受けられた方、出生後48時間以内に亡くなられた方は対象としません。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2019年1月1日から研究機関の長の許可日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ情報の提供を電子的にデータベースへ登録することで行います 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 山岡邦宏
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
外国へ試料・情報の 提供（含：研究機関 や検査受託会社等の 事業者）	① 提供先国名：アメリカ合衆国 ② アメリカにおける個人情報の保護に関する制度については、以下をご参照ください。 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf ③日本から提供した情報は研究者の研究室でパスワードを設定したスタンドアローンPCに保管されます。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の遂行のための費用は、小児科学研究費等を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関する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。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：医学部小児科学・講師 担当者：寺野千香子（テラノチカコ） 電 話：042-778-8111</p>
<p>備 考</p>	