

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)	北里大学病院 NICU に入院した出生体重 1,500 g 未満の早産児における重篤合併症および長期予後に関連する周産期因子・新生児期因子の検討 (B26-057)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部附属新世紀医療開発センター 先端医療領域開発部門 新生児集中治療学 教授 中西 秀彦
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	近年の周産期・新生児医療の進歩により、極低出生体重児（出生体重 1,500 g 未満で出生した新生児）の生命予後は著しく改善しています。一方で、生存児における慢性肺疾患、脳室周囲白質軟化症、未熟児網膜症、壊死性腸炎などの重篤な合併症は依然として重要な課題であり、これらは退院後の呼吸予後や神経発達予後に大きな影響を及ぼします。 当院 NICU は神奈川県県央北相地区の総合周産期母子医療センターとして多数の極低出生体重児を診療してきました。しかし、当院における長期間の診療データを用いた、重篤合併症の発症に関連する周産期因子および新生児期因子を包括的に検討した報告は少ないのが現状です。 本研究では、2015 年から 2024 年までに北里大学病院 NICU へ入院した出生体重 1,500 g 未満の早産児を対象とし、重篤合併症発症の危険因子および長期予後との関連を明らかにすることを目的としています。
調査データ 該当期間	2015 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2015 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに北里大学病院 NICU に入院され全身管理を受けた方が対象になります。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2015 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、血液検査データ、画像検査 (X 線検査、MRI 検査、CT 検査) データ、超音波検査データ、聴力検査データ、発達心理検査結果を利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
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
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。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は北里大学医学部新世紀医療開発センターの一般研究費を使用いたします。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。
お問い合わせ先	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し

	せんのので、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。 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：医学部附属新世紀医療開発センター 先端医療領域開発部門 新生児集中治療学 教授 担 当 者：中西 秀彦（ナカニシ ヒデヒコ） 電 話：042-778-8111(病院代表)
備 考	