

# 研究協力のお願ひ

淀川キリスト教病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。この掲示などによるお知らせの後、**臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。**皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話などにてご連絡ください。

研究課題名：生後の SpO <sub>2</sub> を用いた、超早産児における重症未熟児網膜症のリスク判定
1. 研究の対象および研究対象期間 調査対象期間：2012 年 9 月 1 日～2022 年 3 月 31 日 (当院で上記期間に未熟児網膜症の有無について眼科診察を受けた患者様)
2. 研究目的・方法・期間 目的：早産で産まれたお子さんは、未熟児網膜症という失明につながる病気を発症する可能性があります。適切な時期に治療を行えば失明を回避できる可能性が高いため、早期に重症化するお子さんを判別し適切に治療を行うことが大切です。しかし、いまのところ事前に重症化するかどうかを見分ける方法はありません。そこで、この研究では網膜症が進行する可能性の高いお子さんを事前に判定することを目指します。 研究デザイン：診療録情報を用いた後ろ向き観察研究 観察期間：未熟児網膜症に対する眼科診察が終了するまで 選択基準：当院で未熟児網膜症の有無について眼科検査を受けた患者様 調査対象期間：2012 年 9 月 1 日～2022 年 3 月 31 日
3. 研究に用いる情報の種類 患者様が出生した直後から生後 20 日間までの以下の情報を、診療録より利用します。 ① 患者背景 (性別、出生時体重、出生時身長、在胎週数、アプガースコアなど) ② 生直後から心拍数や経皮的動脈血酸素飽和度など日常的に測定されている身体情報 ③ 未熟児網膜症の進行度、治療の有無
4. 外部への情報の提供 研究対象者の個人情報およびプライバシーの保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に研究用の独自の符号または番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の独自の符号または番号を結びつける対応表は、研究責任医師が医療機関内の鍵をかけることが出来る場所で厳重に保管します。 得られた研究対象者の診療録の情報は、この研究の目的以外には使用しません。またこの研究の結果を公表する場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

## 5. 研究組織

実施医療機関

淀川キリスト教病院病院眼科／大阪大学眼科 福嶋葉子

京都大学

## 6. 本研究の資金源（利益相反）

該当しません

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問など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および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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対象としませんので、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。

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：淀川キリスト教病院 眼科 氏名：福嶋 葉子

電話番号：0120-364-489（代表）

研究責任者

所属：淀川キリスト教病院 眼科 研究責任者：福嶋 葉子

電話番号：0120-364-489（代表）