

当院 NICU 入院中に晚期循環不全と診断され、治療を受けた患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお願い

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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出下さい。

当該研究に診療情報等が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[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

1.研究課題名	当院における晚期循環不全(LCC)発症児の脳室周囲白質軟化症(PVL)関連因子の検討
2.研究実施機関 の研究責任者	九州医療センター 小児科 井形優平
3.研究の背景	LCC は主に極低出生体重児が出生後の急性期を過ぎ状態が安定した後に、突然の血圧低下や尿量減少、電解質異常、浮腫を呈する疾患で、主病態として相対的副腎不全と考えられています。輸液や循環作動薬への反応性が乏しい一方で、ステロイドによく反応する点が特徴的です。LCC の重大な合併症として PVL が挙げられますが、LCC を発症した児のうち、どのような背景因子や発症時状況、治療内容が PVL 発症に関与するかは明らかではありません。
4.研究目的	LCC 発症児の PVL 関連因子を検討することで、予後を意識した管理や治療方針につなげることを目的としています。
5.研究実施期間	<p>① 調査対象期間 2012年1月1日から2025年5月31日までの期間に当院で出生された方の2025年8月31日まで。</p> <p>② 研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 12 月 31 日まで。</p>
6.研究の方法	<p>① 対象となる方 2012 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までに当院で出生し NICU に入院した在胎 34 週 0 日以下の早産児のうち、LCC と診断されてヒドロコルチゾン(HDC)によるステロイド加療を受けた方が対象です。</p> <p>② 調査方法 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>③ 研究に利用する診療情報</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>年齢 <input checked="" type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input checked="" type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位：】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input checked="" type="checkbox"/>治療歴【ステロイド(ヒドロコルチゾン HDC)、循環作動薬、輸血・輸液、利尿剤、LCC に対する治療開始日齢など】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>予後【LCC 発症後から最大 9 歳までの発育・発達歴】</p>

	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【LCC 発症前後の血液検査所見(Na, K など)】 <input checked="" type="checkbox"/> 画像データ【頭部超音波検査所見、頭部 MRI 所見】 <input type="checkbox"/> アンケート【】 <input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 <input checked="" type="checkbox"/> その他【血圧、尿量、体重の推移】				
	<p>④ 試料・情報の管理</p> <p>●情報の管理責任者</p> <p>九州医療センター 小児科 医師 井形優平</p>				
7.個人情報の取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会および論文で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。				
8.研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1"> <tr> <td>研究代表施設 (研究代表者)</td><td>九州医療センター 小児科 (職名: 医師) 井形 優平</td></tr> <tr> <td>相談窓口</td><td>九州医療センター 小児科 (職名: 医師) 井形 優平 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td></tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 小児科 (職名: 医師) 井形 優平	相談窓口	九州医療センター 小児科 (職名: 医師) 井形 優平 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 小児科 (職名: 医師) 井形 優平				
相談窓口	九州医療センター 小児科 (職名: 医師) 井形 優平 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700				