

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	周産期母子医療センターネットワークの構築に関する研究
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 小児科学 小林あずさ
研究期間	2014 年 4 月 ～ 2020 年 3 月
対象者	2014年4月～2017年3月の期間に、当院で出生したすべての1500g以下の児で、保護者の同意が得られた児
当該研究の意義・目的	今回の研究は、全国の総合母子医療センター・地域周産期母子医療センターに入院した極低出生体重児(BW<1500g)のアウトカムを分析することで、予後の改善あるいは悪化に繋がる診療行為を特定することを目的とします。そしてこのような解析結果を各施設にフィードバックすることで、各施設の診療の標準化を行い、最終的には全国の極低出生体重児の予後を改善させる目的です。
方法および研究で利用する試料・情報について	この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。診療録より、母体情報、妊娠合併症、分娩情報、新生児情報、児の合併症および治療内容、入院日数、転機等を電子的データ送信により登録します。さらに修正 1.5 歳および 3 歳時の予後等も電子的データ送信により登録します。 データは、本データベースの事務局である東京女子医科大学母子総合医療センターに送信し、登録されたデータは施設別に集計を行い、随時 Web を通じて閲覧可能とし、また全体の集計結果を 1 回/年、Web に公開しています。
外部への資料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は個人情報管理者が保管・管理します。 対象となる患者さんの診療録（カルテ）から分娩前の母体の状態と出生後の新生児の状態等を調査し、共同研究機関へ提供します。新たな検査・治療は一切発生いたしません。情報は電子的データ送信により提供します。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究代表施設・代表	東京女子医科大学母子総合医療センター 代表 楠田 聡
研究組織	新生児臨床研究ネットワーク（NRN）データベース登録施設約176機関 周産期母子センターネットワークデータベース http://plaza.umin.ac.jp/nrndata/
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 小児科学 小林 あずさ 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（3224）

作成日： 2017 年 11 月 24 日