

西暦 2010 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日に NICU で呼吸障害
の治療をしたお子さまの保護者の方へ

「新生児における呼吸性アシドーシスの短期的代償メカニズムの解明」
の情報公開文書

1 研究について

新生児は、初めて呼吸をするまでの間に、血液が酸性に傾きやすくなります。この程度が大きいと、将来の対人関係などに影響する可能性があると言われた論文もあります。それは、体の中の酸性・アルカリ性の度を整えることが新生児の将来に影響する可能性もある、ということの意味しています。血液中の酸性・アルカリ性のバランスについては、成人では多く研究されていますが、新生児では殆どなされていません。

私たちは新生児の酸性・アルカリ性のバランスを整えるものは何か、そのバランスを取りやすくする周産期因子（出生時の週数など）は何かということ、当院 NICU に入院した新生児のデータを用いて調べます。

今回の研究では、呼吸性アシドーシス（何らかの呼吸の障害などで二酸化炭素が血液中に溜まり、血液が酸性に傾いた状態）に於いて、それを補正する能力がどの程度か、酸性への偏りがより生じやすい新生児にはどのような因子（電解質、在胎週数など）があるか、ということ調べていきます。これがわかることで、出生後に呼吸し始めるのが遅れた新生児の治療について新たなアプローチを見つけ出し、彼らが将来つまづく石を一つでも減らすことができると考えています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたのお子さまの情報の利用目的及び利用方法について

対象は、西暦 2010 年 4 月 1 日から 西暦 2025 年 12 月 31 日までに当院 NICU に入院し、気管挿管による呼吸管理が必要だった新生児です。

新生児の基礎的な周産期因子、気管挿管からの抜管をした時の状態についてのデータ、気管挿管終了時の抜管の前後での血液ガス分析のデータを電子カルテから収集して解析します。

3 この研究で用いるあなたのお子さまの情報の内容について

NICU に入院し、呼吸管理をしていたときの医療情報を使用します。用いる情報は下記のとおりです。

- 臨床情報：性別、在胎週数、出生時体重とその標準偏差スコア、抜管時日齢、抜管時の修正週数、抜管時体重とその標準偏差スコア、在胎不当過小体重の有無、経腸栄養の量、経腸栄養の種類
- 抜管前後の血液ガス分析のデータ：アニオンギャップ、Ca、Cl、Glu、HCO₃、K、Lac、Na、Bil、Hb、HbF、HHb、MetHb、O₂Hb、COHb、Hct、p50、pCO₂、pH、pO₂

4 あなたのお子さまの情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者： 小児科 岩田欧介

研究分担者： 小児科 岩田幸子 中根茂晴

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名：名古屋市立大学大学院医学研究科 新生児・小児医学分野

研究責任者： 名古屋市立大学病院 小児科 岩田 欧介

個人情報管理者： 岩田欧介

6 あなたのお子さまのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの情報などは匿名化した番号で管理されます。報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたのお子さまの情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。その際には、符号表と照らし合わせるために、診察券に書かれた ID 番号が必要になります。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院

連絡先： ncu_nicu_11@outlook.jp 研究分担者 中根茂晴

（対応可能時間帯）いずれの時間帯でも、48 時間以内にご返事差し上げます

対応者： 小児科 臨床研究医 中根茂晴

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定です。その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

今回使用した情報を、別の研究に使用することはいたしません。今回の研究に関連する情報を後日使用する必要が生じた際には、情報を再取得するか、一般化され公表された部分のみを使用することとします。その場合にも、改めてお知らせします。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、いかなる団体からも金銭的助成を受けずに実施されています。前述の COI に該当する事象はありません。なお、名古屋市立大学に於いては、この研究について、企業などの関与と、研究責任者及び研究分担者などの利益相反申告が必要とされる者の利益相反 (COI) について、名古屋市立大学医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。