

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学大学院看護学研究科実践看護者育成コース実践助産学では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：超低出生体重児の心拍数基線の変動に影響を与える因子に関する後方視的研究

1. 研究の概要

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

2. 目的

本研究は、低出生体重児を対象に修正在胎週数 35 週の時点で観察される 1 日の心拍数の変動の程度を調査し、心拍数の変動に影響する要因と乳児ケアへの影響を明らかにすることが目的である。なお、本研究は、低出生体重児の心拍数の変動に関する新たな知見を得ることを目的とする学術研究として実施されるものである。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センターで出生した超低出生体重児を対象とする。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、出生週数、出生体重、性別、母体診断名、母体年齢、胎盤所見、NICU 入院中の人工呼吸器管理の有無と期間、脳室内出血の有無と程度、完全母乳確立の時期、在胎週数 35 週時点での経口栄養の確立の有無、修正在胎週数 35 週時点での心電図記録を利用させて頂き、これらの情報をもとに、心拍数基線の変動パターン、心拍数基線の最大値と最小値、覚醒時と睡眠時の心拍数基線の値を検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報」(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよ

う、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

個人情報管理者：宮崎大学大学院看護学研究科 金子 政時

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部子育て世代・子ども健康看護科学講座(G609)

TEL 0985-85-9836 (内線 2640)

宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター

TEL 0985-85-1872