

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方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：先天性心疾患の新生児における心拍変動の解析

1. 研究の概要

赤ちゃんの医療では、大人の医療とちがい、苦悶感や不快感といった自覚症状を把握することは困難です。

心拍変動は、自律神経機能の指標で、心電図波形のゆらぎを解析することで、交感神経・副交感神経の緊張を数値化することができます。赤ちゃんでの評価法は定まっていますが、これを利用することで、自覚症状が見える化できるかもしれません。

本研究では、当院 NICU/GCU にて管理する先天性心疾患の赤ちゃんと、対照群となる呼吸循環動態に問題のない赤ちゃんについて、心拍変動の解析を行うという研究です。心電図の記録には、一般的に NICU/GCU 入院中に装着している「モニター心電図」を使用するため、この研究に際して、追加で発生する赤ちゃんの負担はありません。

2. 目的

この研究は、先天性心疾患の赤ちゃんの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後からから 2024 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

研究機関の長の許可後からから 2024 年 3 月に本院 NICU/GCU にて管理する先天性心疾患の新生児（対象群）と NICU/GCU にて管理する呼吸循環動態に問題のない出生週数 35 週以上の新生児（対照群）が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、出生週数、疾患名、手術の有無を利用させて頂き、また入院中に通常装着している心電図から、心電図波形データを取得します。これらの情報をもとに心拍変動を解析し、有用性を検討します。個人情報管理者は、主任研究者の宮崎大学小児科 児玉 祥彦です。

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。

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研究担当者は、本研究に関連す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。

宮崎大学医学部附属病院小児科
氏名 児玉 祥彦
電話：0985-85-0989
FAX：0985-85-2403