東京大学医学部附属病院 NICU/GCU にご入院された方
およびそのご家族の方へ

東京大学大学院では NICU（新生児集中治療室）入院児を対象とした、入院中の発育・QoL（生活の質）に関する研究を行っています。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は2023年9月30日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】
NICU（新生児集中治療室）入院児を対象とした入院中の発育・QoL に影響を与える因子の探索（審査番号：2023078NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】
この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関　東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻
母性看護学・助産学分野
研究責任者　春名めぐみ　(母性看護学・助産学分野　教授)
担当業務　研究究計画立案・データ取得・データ解析・論文執筆
研究分担者　高橋尚人　(東京大学医学部附属病院　小児・新生児集中部　教授)
研究計画立案・データ取得調整
鹿嶋晃平　（東京大学医学部附属病院　総合周産期母子医療センター　講師）
研究計画立案・データ取得調整・データ解析
米澤かおり（東京大学大学院　母性看護学・助産学分野　講師）
研究計画立案・データ取得・データ解析・論文執筆
臼井由利子（東京大学大学院　母性看護学・助産学分野　助教）
研究計画立案・データ解析・論文執筆
加藤優子　（東京大学大学院　母性看護学・助産学分野　助教）
研究計画立案・データ解析・論文執筆
松原里奈　（東京大学大学院　母性看護学・助産学分野　大学院生）
研究計画立案・データ取得・データ解析・論文執筆
横田慎一郎（東京大学医学部附属病院　企画情報運営部　講師）
研究計画立案・データ取得

【研究期間】
承認日～2028 年 03 月 31 日

【対象となる方】
東京大学医学部附属病院 NICU（新生児集中治療室）及び GCU（新生児回復期治療室）に入院された方

【研究目的・意義】
NICU（新生児集中治療室）入院児を対象とした入院中の発育・QoL（生活の質）に影響を与える因子の探索を目的としています。主に下記の 2 つの目的でデータの解析を行います。
1 つ目に発育に関連して、超低出生体重児・極低出生体重児と呼ばれる、出生時の体重が少ない児を対象に、入院期間中の発育について経時的に評価を行い、発育リスクの高い集団（子宮外発育不全）のリスク因子と、改善因子を明らかにすることを目的としています。
2 つ目に入院中の QoL に関連して、末梢静脈点滴の継続困難・合併症の予防を、バイタルサインや検査データから予測する指標を探索することを目的としています。

【研究の方法】
これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている身体計測値やバイタルサイン、血液検査などのデータを取得して行う研究です。
特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。
他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】
患者 ID、生年月日の個人情報は病院内の診療端末で研究担当者のみが閲覧できるフォルダにパスワードをかけて保存し、そのほかのデータは研究施設内にある施錠可能なロッカー、またはパスワードのかかるハードディスクで厳重に保管します。

この研究のためにあなたのお子様の情報・データを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2023 年 9 月 30 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。
ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。取得した情報・データは、個人情報を外して統合されるため、ご連絡がない場合は、同意を取り消すこと、研究への参加を取りやめることができませんので、ご了承下さい。

研究の成果は、氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、
学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

取得した情報・データは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。
保管期間終了後には、復元できない方法でデータの削除をすることで廃棄します。
なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば
開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。
<情報の管理責任者>
所属：東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻　母性看護学・助産学分野
氏名：春名めぐみ

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。
この研究に関する費用は、令和 4(2022)年度科学研究費助成事業 挑戦的研究（萌芽）（米澤かおり）から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

【連絡・お問い合わせ先】
研究責任者：春名めぐみ
連絡担当者：松原里奈
〒113-0033　東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻 母性看護学・助産学分野
電話：03-5841-3396（内線 23396）　FAX：03-5841-3396
e-mail：babyskin.ut@gmail.com