

「出生からコット移床までの開放型保育器による 体温管理」について

加古川中央市民病院GCUでは、退院した赤ちゃんを対象に下記の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

当院では帝王切開で出生した赤ちゃんを出生直後より、在胎週数や出生体重に関わらず一律の温度環境下にて、体温管理を行ってまいりました。しかし、個々の状態に合わせて温度管理を行うべきではないかと考え、在胎週数や出生体重に応じた温度管理に変更しました。当院で帝王切開にて出生した赤ちゃんの体温管理の現状調査を行い、個々に合わせた温度管理をする事で新生児の体温が正常範囲内に維持ができてきているかを検証します。

【研究期間】

研究期間：当院研究倫理審査委員会に承認を得た日～2022年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2018年12月～2019年3月、2019年12月～2020年3月の9時～12時の間に、帝王切開で出生した在胎週数36週0日以上、出生体重2050g以上の赤ちゃんが対象になります。出生後、当院GCU入院基準を満たした対象児の診療録より下記のデータを収集します。

身体的情報：心拍数、呼吸数、SpO₂値、四肢末梢の冷感、無呼吸発作、振戦、筋緊張、嘔気・嘔吐、活気、大泉門、チアノーゼ、腹部膨満

環境的情報：肌着の枚数、タオルケットの枚数など

【個人情報保護の方法】

個人データは、対応表を使用して対応番号を付与し、個人が特定されないように配慮いたします。本研究に関わるデータは当院の鍵のかかるロッカーで管理し、当院の研究関係者以外に漏れることがないように配慮します。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：在胎週数や出生体重に合わせて体温を管理することで、赤ちゃんの体温が正常範囲内で維持できると思われれます。また、体温が維持できれば、赤ちゃんの全身状態がより早く安定すると思われれます。その結果、母子分離期間が短くなり、赤ちゃんやその家族にとって、安心と不安の軽減につながります。

不利益：診療録からの情報収集のため不利益はありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

本研究にかかわる個人データは匿名化し、研究の目的以外には使用しません。本研究によって得られた匿名化された個人データは本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日まで保管し、識別情報を復元不可能な状態にして破棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のため論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

研究対象児の親族から研究に関する情報の開示を求められた際は、匿名化されたデータおよび研究対象児の個人データ、研究結果のみ開示します。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

この研究への情報提供を同意されなかった場合、その赤ちゃんの情報を利用しないようにします。情報を利用することを辞退したい場合は以下にご連絡ください。ただし、辞退された時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、完全に破棄できません。不明な点やご心配なことがございましたら、遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、赤ちゃんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、赤ちゃんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 GCU
研究責任者名：平井 久美子
連絡先：079-451-5500