作成日：2022 年　10 月 1 日（第 2 版）

西暦 2021 年 2 月～2022 年 7 月に NICU へ入院し、黄疸の治療を受けられた方へ

「重症新生児黄疸に対する高用量光線療法は交換輸血を回避して予後を改善するか」の情報公開文書

1　研究について

新生児期の強い黄疸は発達予後に影響を与えることから、光線療法とよばれる青や緑の光を浴びる治療の対象となっています。なかでも黄疸の程度が重いものについては、一般に交換輸血が実施されてきましたが、処置に対するリスクの高さが懸念されてきました。近年導入された青色発光ダイオードによる光線療法は、強度の強い光を投与することができ、交換輸血を回避できる可能性が示唆されています。

本研究では、2021 年 2 月から 2022 年 7 月までに当院の NICU に入院して重症黄疸に対して強度の高い光線療法を含む集中治療を受けたお子さんのデータをまとめ、この治療法の有効性とリスクを明らかにすることを目的とします。

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試料・情報の利用目的及び利用方法について

① 本研究では下記の「3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について」に示す項目について、電子カルテから収集し、データベースを作成した上で治療効果の検討を行います。

② 本研究の後、将来の成長発達に関する調査のために、収集したデータベースを 2 次利用することがあります。

3　この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2021 年 2 月 1 日から西暦 2022 年 7 月 31 日までに名古屋市立大学病院の NICU に入院した際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

・　性別、在胎週数、出生体重、アプガースコア、入院時身体計測値、母体基礎疾患
・NICU へ入院した理由、・血液検査所見(血球計数、血液ガス、総/直接ビリルビン値・アルブミン等の生化学所見、凝固機能、直接/間接クームス試験、血液型、他病状に応じた検査結果)

・治療後の総ビリルビン値とその後の変動、治療期間、入院期間、退院時身体計測値

4　あなたの試料・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、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者：　新生児・小児医学分野:　加藤　晋

研究分担者：　新生児・小児医学分野:　原　佑太朗・岩田欧介・岩田幸子・戸川貴夫・横井暁子・津田兼之介・川瀬恒哉・中村泰久・深谷聡子・鈴木智子・花井知奈美・伊藤彰悟

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試料・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：　加藤　晋

個人情報管理者：　加藤　晋

7　あなた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）

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、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。

8　あなたの試料・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、あなたの試料・情報の利用されることを希望されない場合は、下記までご連絡ください。

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。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関：　名古屋市立大学病院

連絡先：　052-851-5511

（対応可能時間帯）　平日の 9 時から 17 時まで

対応者：　新生児・小児医学分野　助教　加藤　晋

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が、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が、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。

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、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等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、名古屋市立大学大学院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。