

## 聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会、該当委員会にて許可されたものです。本研究の対象者に該当される可能性のある方で、ご自分の診療情報等を研究目的に利用して欲しくない場合、また、研究について詳細にお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。

① 研究課題名	新生児期低酸素性虚血性脳症において乳酸クリアランスは有用な予後予測マーカーとなり得るか？		
② 実施予定期間	研究承認日 ～ 2018年 3月 31日		
③ 対象患者	新生児期低酸素性虚血性脳症で NICU に入院となり、全身低温療法治療を行った患児を対象とします。		
④ 対象期間	2012年1月1日～2016年1月31日		
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院		
⑥ 対象診療科	新生児科		
⑦ 研究責任者	氏名	久野 正	所属 新生児科
⑧ 使用する資料等	<p>診療情報より下記事項を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>母体情報（年齢、出産・妊娠歴、基礎疾患、娩出方法、麻酔や投薬の有無）</li> <li>新生児情報（在胎週数、身体計測値、Apgar score、Thompson score、出生日時、低体温療法開始時間、頭部 MRI 撮影時期）</li> <li>臨床検査観察項目（乳酸、一般生化学、臍帯血ガス、血液ガス、心エコー、頭部エコー、頭部 MRI、脳波）</li> </ul>		
⑨ 研究の概要	当院を主体とする、久留米大学との共同研究です。新生児期低酸素性虚血性脳症患児における乳酸値の経時的な変化を基に、乳酸クリアランスもしくは乳酸半減期を算出し、新たな予後予測マーカーとして臨床応用の可能性について検討します。		
⑩ 倫理審査	研究倫理審査委員会承認日	2017年 2月 21日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	関係学会での発表および国際誌に投稿する予定です。		
⑬ 個人情報の保護	個人情報を保護するために責任者を設定します。研究する際も、個人を特定できる情報は使用せず、特有の番号で管理します。学会での発表および論文へ投稿する場合も個人を特定できる情報は使用しません。		
⑭ 知的財産権	聖マリア病院に属します。		
⑮ 研究の資金源	特にありません。		
⑯ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係はありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	新生児科 久野 正		
	電話	0942-35-3322（代表）	