

福島県立医科大学附属病院を受診された患者様、ご両親様へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	International Neonatal Consortium による新生児における有害事象の重症度スケールの後方視的有用性評価に関する多施設共同研究																																																
研究責任者	福島県立医科大学小児科学講座 郷勇人																																																
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	<table border="0"> <tr> <td>聖マリアンナ医科大学病院</td> <td>実施代表者氏名</td> <td>北東 功</td> </tr> <tr> <td>島根大学医学部附属病院</td> <td>実施責任者氏名</td> <td>山本 慧</td> </tr> <tr> <td>埼玉医科大学病院</td> <td>実施責任者氏名</td> <td>本多 正和</td> </tr> <tr> <td>茨城県立こども病院</td> <td>実施責任者氏名</td> <td>梶川 大悟</td> </tr> <tr> <td>旭川厚生病院</td> <td>実施責任者氏名</td> <td>佐藤 敬</td> </tr> <tr> <td>埼玉医科大学川越医療センター</td> <td>実施責任者氏名</td> <td>難波文彦</td> </tr> <tr> <td>山形済生病院</td> <td>実施責任者氏名</td> <td>青木 倉揚</td> </tr> <tr> <td>福井大学医学部附属病院</td> <td>実施責任者氏名</td> <td>奥野 貴士</td> </tr> <tr> <td>大阪大学医学部附属病院</td> <td>実施責任者氏名</td> <td>北畠 康司</td> </tr> <tr> <td>名古屋大学医学部附属病院</td> <td>実施責任者氏名</td> <td>佐藤 義朗</td> </tr> <tr> <td>順天堂大学医学部附属練馬病院</td> <td>実施責任者氏名</td> <td>寒竹 正人</td> </tr> <tr> <td>杏林大学医学部附属病院</td> <td>実施責任者氏名</td> <td>細井 健一郎</td> </tr> <tr> <td>倉敷中央病院</td> <td>実施責任者氏名</td> <td>林 知宏</td> </tr> <tr> <td>鹿児島大学病院</td> <td>実施責任者氏名</td> <td>中江 広治</td> </tr> <tr> <td>山形県立中央病院</td> <td>実施責任者氏名</td> <td>渡辺 哲</td> </tr> <tr> <td>新潟大学医歯学総合病院</td> <td>実施責任者氏名</td> <td>小林 玲</td> </tr> </table>	聖マリアンナ医科大学病院	実施代表者氏名	北東 功	島根大学医学部附属病院	実施責任者氏名	山本 慧	埼玉医科大学病院	実施責任者氏名	本多 正和	茨城県立こども病院	実施責任者氏名	梶川 大悟	旭川厚生病院	実施責任者氏名	佐藤 敬	埼玉医科大学川越医療センター	実施責任者氏名	難波文彦	山形済生病院	実施責任者氏名	青木 倉揚	福井大学医学部附属病院	実施責任者氏名	奥野 貴士	大阪大学医学部附属病院	実施責任者氏名	北畠 康司	名古屋大学医学部附属病院	実施責任者氏名	佐藤 義朗	順天堂大学医学部附属練馬病院	実施責任者氏名	寒竹 正人	杏林大学医学部附属病院	実施責任者氏名	細井 健一郎	倉敷中央病院	実施責任者氏名	林 知宏	鹿児島大学病院	実施責任者氏名	中江 広治	山形県立中央病院	実施責任者氏名	渡辺 哲	新潟大学医歯学総合病院	実施責任者氏名	小林 玲
聖マリアンナ医科大学病院	実施代表者氏名	北東 功																																															
島根大学医学部附属病院	実施責任者氏名	山本 慧																																															
埼玉医科大学病院	実施責任者氏名	本多 正和																																															
茨城県立こども病院	実施責任者氏名	梶川 大悟																																															
旭川厚生病院	実施責任者氏名	佐藤 敬																																															
埼玉医科大学川越医療センター	実施責任者氏名	難波文彦																																															
山形済生病院	実施責任者氏名	青木 倉揚																																															
福井大学医学部附属病院	実施責任者氏名	奥野 貴士																																															
大阪大学医学部附属病院	実施責任者氏名	北畠 康司																																															
名古屋大学医学部附属病院	実施責任者氏名	佐藤 義朗																																															
順天堂大学医学部附属練馬病院	実施責任者氏名	寒竹 正人																																															
杏林大学医学部附属病院	実施責任者氏名	細井 健一郎																																															
倉敷中央病院	実施責任者氏名	林 知宏																																															
鹿児島大学病院	実施責任者氏名	中江 広治																																															
山形県立中央病院	実施責任者氏名	渡辺 哲																																															
新潟大学医歯学総合病院	実施責任者氏名	小林 玲																																															
本研究の目的	本研究は、福島県立医科大学病院総合周産期母子医療センターNICU に入院されている方の診療録を用い、iPAPP 試験（特定臨床研究「未熟児動脈管開存症に対するアセトアミノフェン静注療法的安全性及び有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験」）を受けた新生児に生じた有害事象（投薬の影響の有無に関わらず発生した患者さんに対する不利益）を新たに作られた標準化された評価法を利用して正しく評価出来るのかどうかを確認する研究です。																																																
登録期間（調査データ該当期間）	<p>2022年10月1日から2025年10月31日に新生児病棟に入院された方 登録期間 2022年10月1日から2025年10月31日（iPAPP 試験観察期間）</p> <p>○本学における研究期間 2024年12月6日から2028年3月31日（解析期間を含む）</p> <p>○試料・情報の利用又は提供を開始する予定日 2025年1月1日以降</p>																																																
研究の方法 （使用する情報）	<p>●対象となる方 iPAPP 試験登録者のうち何らかの有害事象が発生した方</p> <p>●利用する情報 診療録、検査データ（在胎週数、出生体重、性別、呼吸管理内容、投薬内容、合併症、血液検査、血液ガス検査、生化学検査（ビリルビン値を含む肝機能検査値、腎機能検査値、CRP、電解質検査値、蛋白、アルブミン） 有害事象データ（症状、異常検査値、発症時期、有害事象の治療内容、転帰）</p>																																																

<p>他の研究機関への得られた情報の提供およびその提供方法</p>	<p>患者情報の提供はありませんが、生じた有害事象に関する情報と本スケーリングで得られた結果の整合性を評価するため、共同研究機関で個人情報を取り除いた状態で共有することがあります。情報の提供には、電子メールを利用します。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から個人を特定出来る情報は削除いたします。また研究成果は学会等での発表を予定しておりますが、その際も個人を特定出来る情報の使用予定はございません。また、この研究の研究事務局は福島県立医科大学小児科学講座であり、研究責任者は福島県立医科大学小児科講座 郷勇人です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>【本学問い合わせ先】 〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地 福島県立医科大学 小児科講座教授 郷勇人 電話：024-547-1295 内線：2382</p> <p>【この研究全体に関する問い合わせ先】 研究代表機関：聖マリアンナ医科大学 研究代表者：小児科学 教授 北東 功 連絡電話番号：044-977-8111 内線：3211</p>
<p>備考</p>	<p>研究に同意しないことによって不利益な取り扱いを受けることはありません。</p>