

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院小児科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたします。研究の趣旨にご理解とご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さん及びそのご家族の新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないようにプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

フロア型から個室型 NICU への変化に伴う医療者と家族の患児への関わり方の変化

[研究の背景と目的]

日本国内の多くの NICU (Neonatal Intensive Care Unit) は open-bay design (OBD) と呼ばれる広い部屋に多数の保育器を配置し、同じ部屋にスタッフのためのスペースを設けているデザインです。生体監視モニターや患者様の状態をスタッフが観察し迅速に対応ができるこの方法は医療安全面で理にかなっていますが、患者様のご家族から見ると NICU を訪室する際に、周りのスタッフや音が気になってしまい落ち着いた環境で患児と面会ができないというご意見もあります。一方、個室型 NICU は患児とご家族が OBD 型 NICU に比べて、ご家族がよりリラックスした状態で面会できるとされています。海外では個室管理化した NICU が多くなっているのに対し、国内で個室管理を行っている NICU は少ないのが現状です。当院では、2019 年 6 月まで OBD 型の NICU 病棟で運営をしていますが、2019 年 7 月に新病院開院に伴い個室型 NICU にリニューアルされます。よりプライベートな空間で患児と触れ合っただけの環境が提供できると期待していますが、患者様とご家族との関わり合いがどのように変化するか、それが予後にどのような影響を及ぼすかについては知られていません。この研究は施設のハード面の変化が患者家族と医療スタッフにどのような影響を与えるのかを明らかにするものです。

[研究の方法]

●対象となる方

病院移転前 : 2019 年 3 月 1 日～2019 年 6 月 30 日の間

病院移転後 : 2019 年 7 月 1 日～2022 年 2 月 28 日の間

に当院 NICU に入院となった患者様とご家族

●研究期間

病院移転前に入院になった患者様

調査対象期間:対象の患者様が暦3歳を満たすまで(2022年6月30日)

データ収集期間:調査対象期間終了から5年後まで(2027年6月30日)

病院移転後に入院になった患者様

調査対象期間:対象の患者様が暦3歳を満たすまで(2025年2月28日)

データ収集期間:調査対象期間終了から5年後まで(2030年2月28日)

●利用する検体やカルテ情報

ご家族の面会時間や面会頻度、カンガルーケアなどの時間、患者様の入院中に治療のために行われた血液検査、画像検査、生理機能検査などの結果。

●検体や情報の管理

情報の取り扱いに関しては個人情報をも匿名化して管理します。研究のために病院外に検体や情報を提出することはありません。

[研究組織]

研究責任者	: 東京医科大学病院	小児科	臨床研究医	前田朋子
研究分担者	: 東京医科大学病院	小児科	助教	奈良昇乃助
研究分担者	: 東京医科大学病院	小児科	准教授	柏木保代
研究分担者	: 東京医科大学病院	小児科	助教	菅波佑介
研究分担者	: 東京医科大学病院	小児科	臨床研究医	西袋麻里亜
研究分担者	: 東京医科大学病院	小児科	臨床研究医	西端みどり
研究分担者	: 東京医科大学病院	小児科	臨床研究医	羽生直史
研究分担者	: 東京医科大学病院	小児科	臨床研究医	渡邊由祐
研究分担者	: 東京医科大学病院	NICU	看護師長	石田恭子
研究分担者	: 東京医科大学病院	NICU	看護師	三木希望
研究分担者	: 東京医科大学病院	NICU	看護師	古賀愛美
研究分担者	: 東京医科大学病院	小児科	臨床心理士	稲森絵美子

[個人情報の取扱い]

得られた試料・情報は匿名化し通し番号をつけて数字で管理します。個人情報管理者は研究代表者です。情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む)の保管および破棄の方法は、研究中は患者情報ファイル(紙媒体)として保存するとともに、これらを集計した電子ファイルをパスワードのかかった専用ハードディスク内に保存します。研究終了後、患者情報ファイル(紙媒体)はシュレッダー処理後に破棄、電子ファイルはハードディスクから消去します。得られた情報を学会、論文などで公表する際には匿名化された状態で公表を行うため、個人が特定されることはありません。得られた試料や情報を他施設に提供することはありません。

[問い合わせ先] 東京医科大学病院 小児科学分野 前田朋子

電話番号 03-3342-6111(代表) (内線)5803