

## 臨床研究のお知らせ

① 試料・情報の利用  目的及び利用方法	研究課題名	浣腸の適応を決めた施行の有効性
	実施予定期間	倫理審査承認後（2026年3月3日）～ 2028年3月31日
	研究の概要	NICUでは、呼吸状態や腹部状態の安定化を目的に、浣腸が広く実施されていますが、その判断基準は明確でなく習慣化されています。今回我々は、それまでの排便の量と、児の状態を判断項目として、浣腸の必要性を評価して、必要と判断されたときのみ浣腸を行うこととしました。実際の浣腸回数、呼吸状態、経腸栄養の状態を判断基準を設けた以前と以後で比較して、判断基準に従って浣腸を施行した場合の有益性と不利益性を明らかにすることです。
	対象患者	研究開始許可日から2028年3月31日までに当院で日齢0から管理した在胎32週未満の早産児
② 利用または提供する試料・情報の項目及び個人情報保護について	情報の項目	特別に採血などの検査をこの研究のためには行いません。 収集するデータとしては、浣腸回数、日々の経腸栄養量、短期予後、呼吸状態(呼吸器条件)
	利用または提供を開始する予定日	2028年3月31日研究終了以降、基準を設けた浣腸施行の利益、不利益に関して学会での発表、看護学会誌、医学雑誌への投稿を予定しています。  個人は特定されず集団として統計学的検討を行います。
	試料・情報の取得方法	電子カルテから情報を取得
	他機関への提供の有無	無
		電子カルテから取得したデータは、CSVファイルとして、NICU内のデータ保存用のハードディスクに保存し、接続したノートパソコンでのみ利用
		<u>本研究で得られたデータは、国際的な学術誌に論文として発表する際に、研究の透明性を高めるため、匿名化した上で公開されます。公開されたデータは、クリエイティブ・コモンズ・ライセンスに基づき、研究目的に限り自由に利用できるようになります。</u>
③ 研究責任者	新生児科 部長	藤原 信

④ 試料・情報を利用する者の範囲	新生児科 部長 藤原 信 NICU 看護師：小幡 のり子 木戸 裕子 越智 実桜	
⑤ 試料・情報の管理責任	新生児科 部長 藤原 信	
⑥ 試料・情報の利用・提供停止について	<p>本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の情報等が研究に利用されることを拒否される場合は、⑦の窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。</p> <p>(ただし、お申し出の時点でデータ解析等が終了している場合は、データを利用させていただくことがありますのでご了承ください。)</p>	
⑦ ⑥の受付	⑥について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。	
	相談窓口	県立広島病院 新生児科 部長 氏名 藤原 信  TEL（代表）：082-254-1818（平日 8 時 30 分～17 時 15 分）
<p>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ので、問い合わせ先にご連絡ください。</p>		