人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者ま で直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料 (例:血液など)や診療情報(例:カルテの情報など)をこの研究に使ってほ しくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下 さい。

試料・情報の| 利用目的及び 利用方法

研究の名称

極低出生体重児の腹部膨満に対する大建中湯の有効性に関す る後ろ向き観察研究

研究の対象

2016年4月1日~2021年3月31日に浜松医科大学医学 部附属病院周産母子センターの新生児集中治療室(NICU)に 入院し大建中湯の投与を受けた方 30名

研究の目的

1500g未満で生まれた極低出生体重児では、その未熟性と 出生後の様々なストレスから腸管運動機能が低下し、腹部膨満 をきたしやすいことが知られています。腸管運動機能を改善し 腹部膨満を軽減することは、児の栄養状態の改善、ひいては生 命予後の改善や後遺症の予防に重要です。当院では極低出生体 重児が腹部膨満をきたした場合、腸管運動機能改善を目的とし て漢方薬の 1 つである大建中湯の投与を行っています。そこ で、その効果について過去に当院周産母子センターNICU に入 院して大建中湯の投与を受けた出生体重1500g未満の方 の診療録(カルテ)の情報を収集して評価する研究を行うこと としました。この研究は極低出生体重児の腹部膨満に対する大 建中湯の効果を客観的に評価することを目的としたものであ り、皆様の今後の診療にも役立つことができると考えていま す。

研究の期間

研究機関の長による実施承認日から2023年3月まで

他の機関に提供する場合には、その方法

この研究では外部へ試料・情報を提供しません。

利用し、又は 料・情報の項目

研究に使用する試料・情報

提供する試」情報:性別、在胎週数、出生体重、腹部膨満の程度、胃残量、 排便回数、排便量、腹部単純レントゲン検査所見、肝機能、腎 機能 等

利用する者

機関名および責任者名

| の範囲 | 浜松医科大学 地域周産期医療学講座 飯嶋重雄 |
|-----------|--------------------------------|
| | |
| 試料・情報の | |
| 管理について | |
| 責任を有する | 浜松医科大学 地域周産期医療学講座 飯嶋重雄 |
| 者の氏名又は | |
| 名称 | |
| 試料・情報の | あなたの情報を研究に使用することを望まない場合には、問い |
| 利用又は他の | 合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用を停止するこ |
| 研究機関への | とができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話も |
| 提供の停止(受 | しくはメールでお願いします。 |
| 付方法含む) | |
| 資料の入手 | この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じ |
| または閲覧 | て資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結 |
| | 果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝 |
| | えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内 |
| | で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資 |
| | 料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または |
| | 閲覧はできません。 |
| 情報の開示 | あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望さ |
| | れる場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的 |
| | に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない |
| | 場合は、開示いたしません。 |
| | また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合 |
| | は、原則的に結果を開示いたしません。 |
| 問い合わせ | 〒431-3192 |
| 先 | 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 |
| | 浜松医科大学 |
| | 部署名: 地域周産期医療学講座 |
| | 担当者:飯嶋重雄 |
| | TEL: 053-435-2312 |
| | E-mail: siijima@hama-med.ac.jp |