

公立陶生病院では、以下の臨床研究に参加しています。本研究の対象者に該当する方で、本研究に関するご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、この研究に用いられる試料や情報を使用することに、ご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、お申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

また、一度ご同意いただきましても、後日同意を取り消すことができます。下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ただし、研究結果がまとめられて公表された後は、個別のデータの削除ができませんのでご了承ください。

① 研究課題名	愛知県下 NICU から退院した医療的ケア児の実態調査
② 研究代表機関	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
③ 当院研究責任者及び研究代表者	当院研究責任者 所属：小児科 氏名：加藤英子 研究代表者 所属：日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院小児保健科 氏名：中山 淳
④ 研究の目的	愛知県下のNICUから在宅医療をもって退室されるお子さんの実態を調査するため。
⑤ 研究の方法（試料・情報の取得方法を含む）	診療録を調査して情報収集し、その結果を解析します。
⑥ 研究に用いる試料・情報の項目	入院中情報（出生週数、出生体重、入院時主病名） 退室時情報（退室時月齢、退室先、退室時の主病名、医療的ケア内容、重症度、居住地） 転帰情報（最終受診年齢、医療的ケアの転帰、主な生活場所）
⑦ 院長が研究実施を許可した日	西暦 年 月 日 ★院長実施許可日を事務局にて記載するため提出時に記載不要★
⑧ 研究実施期間	研究実施を許可した日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日までを予定
⑨ 研究対象者	2016 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に、愛知県下新生児集中治療施設（NICU）から在宅医療ケアとともに退室したお子様が対象です。 対象となる医療的ケアは、人工呼吸器、気管切開、鼻咽頭エアウェイ、酸素吸入、中心静脈栄養、経管栄養（経鼻胃管、胃瘻、腸瘻）、透析、導尿、人工肛門です。
⑩ 個人情報の保護について	対応表をもちいて情報を管理し、各個人が特定されることのないよう配慮します。
⑪ 外部への試料・情報の提供	共同研究者とともに匿名化された収集データの解析をおこなう可能性があります。
⑫ 研究を実施する全ての共同研究機関及び研究	JA愛知厚生連安城更生病院・加藤 有一 公立陶生病院・加藤 英子

責任者	社会医療法人宏潤会大同病院・浅井 雅美 トヨタ記念病院・山本 ひかる 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター・加藤 丈典 名古屋市立大学病院・深谷 聡子 名古屋大学医学部附属病院・鈴木 俊彦 藤田医科大学病院・藤野 正之 半田市立半田病院・水谷 謙介
⑬ 既存試料・情報の提供のみを行う機関	愛知医科大学病院 あいち小児保健医療総合センター 一宮市立市民病院 岡崎市民病院 JA愛知厚生連海南病院 医療法人豊田会刈谷豊田総合病院 JA愛知厚生連江南厚生病院 小牧市民病院 豊橋市民病院 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
⑭ 情報等の二次利用	本研究で収集された上記情報は将来の研究のために二次利用する可能性があります。具体的な計画は研究開始時点ではありません。
⑮ 問い合わせ先 (当院)	所属：小児科 氏名：加藤英子 電話番号：0561-82-5101 FAX 番号：0561-82-9139
(研究代表機関)	所属：日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院小児保健科小児保健科 氏名：中山 淳 電話番号：052-481-5111 FAX 番号：052-482-7733

初回作成日： (西暦) 2024 年 3 月 8 日 (第 1 版)

改訂日： (西暦) 年 月 日 (第 版)

改訂日： (西暦) 年 月 日 (第 版)