

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2015.8ver.）

## 金沢大学附属病院産科で 出産・出生した患者さんへ

### 新生児低血糖症の研究について

切迫早産の治療の基本的方針は子宮収縮の抑制であり、子宮筋弛緩作用を有する切迫早産治療薬が妊娠37週未満に対して汎用されています。一方、切迫早産治療薬が母児の循環器系や代謝系に影響を及ぼすことが知られています。

リトドリン塩酸塩（ウテメリン・ルテオニンなど）の添付文書には、新生児低血糖症が重要な基本的注意及び副作用として記載されています。新生児低血糖症は放置すると中枢神経障害をきたすため、新生児管理上重要な疾患となっています。

しかし、新生児低血糖症の頻度などの詳細についてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2008年4月から2016年10月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

2008年4月から2016年10月までに当院産科で出産・出生した患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたのデータは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

#### 1. 今回の研究について

研究課題名：リトドリン塩酸塩による切迫早産治療後の新生児低血糖症に関する検討

この研究では、当院産科で出産・出生した患者さんの中で、カルテに残っているデータを元に、切迫早産治療薬であるリトドリン塩酸塩と新生児低血糖症の関連を調べることを目的としています。

#### 2. 研究の方法について

この研究では、2008年4月から2016年10月までに当院産科で出産・出生した患者さんについて、採血のデータ（血糖値など妊娠糖尿病や新生児低血糖症に関連するもの）や、カルテの診察記事を使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。その後、必要なデータをまとめ、切迫早産治療薬（リトドリン塩酸塩など）と新生児低血糖症との関係についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

この研究の期間は、2017年2月2日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2019年3月31日までです。

#### 3. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益は

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2015.8ver.）

ありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

#### 4. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

#### 5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

#### 6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は2017年3月31日までに下記 研究の窓口までお知らせください。

#### 7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

[http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\\_syomu/kojin-jyouho/](http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/)

#### 8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

#### 9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院

研究責任者：崔 吉道（金沢大学附属病院 薬剤部 教授）

問合せ窓口：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部）

電話：076-265-2047