

## ＜当院で行なわれている臨床研究についての情報開示と説明＞

研究課題名

『在胎 22-36 週の早産児および病的新生児における経静脈栄養を併用した栄養管理法の後ろ向きコホート研究』

※本研究は琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認を得ています。

### 1. 研究の対象

2000年1月1日～2024年12月31日に周産母子センターで管理した36週以下の早産児および病的新生児

### 2. 研究目的・方法

早産児および病的新生児の栄養管理法において、早期経静脈栄養(以下、TPN)の導入に関する安全性や短期予後、中長期予後について詳細な情報はありません。本研究の目的は当院における早産児および病的新生児の栄養管理について、入院期間やその後の体重増加、TPN 関連肝障害や中心静脈カテーテル留置による合併症リスク、画像検査所見等をカルテにより調査、比較してその有用性を検討し予後改善のための指標を明らかにすることです。

※「研究期間」は倫理審査委員会の承認日より 2025 年 12 月 31 日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 該当患者の診療録を用いてリスク因子(栄養管理方法、出生体重や重症度、入院中の血液や画像検査の結果など)を検討するため、新たに必要な臨床的介入や侵襲のある行為はありません。
- ・ 研究計画書及び研究方法に関する資料は、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において研究責任者より直接入手する事が可能です。琉球大学病院周産母子センターホームページでの閲覧も可能です。

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。ただし、データ解析完了後や学会・論文発表後に、参加拒否のお申し出をなされた場合は対応しかねる事がございます。予めご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 沖縄県中頭郡西原町字上原207

琉球大学 育成医学(小児科)医局 098-895-3331 (内線 2380)

研究責任者:琉球大学病院 周産母子センター 職名 講師 氏名 吉田朝秀