

「新生児集中治療室に入院した新生児における体重変動と尿量の関係」に関する観察研究について

1. 本研究の背景や目的

新生児集中治療室に入院した極低出生体重児は、定期的な尿検査を行うため、採尿をしなければなりません。しかし、極低出生体重児は、脳内出血を起こしやすく、循環動態も安定していないため、少しの体動が命の危険を生じさせてしまいます。そのため、採尿の行為は、とても侵襲が大きいと言えます。そこで、新生児集中治療室に入院した極低出生体重児のために、低侵襲で採尿できる採尿技術の開発を目指しています。

本研究の目的は、新生児集中治療室に入院した極低出生体重児のための採尿技術開発のために、既存の情報を用いて体重変動に合わせた尿量の関係を明らかにすることとしました。体重変動に合わせた尿量の関係を明らかにすることで、体重に合わせたプロトタイプの大きさや、尿量に合わせた吸収率および搾り率を決定するための基礎資料とすることが可能となります。

2. 研究対象者の選定方法とその対象者数

2018年2月～2023年2月に当院の小児科（けやき棟 NICU および GCU 病棟）に入院し尿量測定を行った極低出生体重児など 30 名

3. 研究の実施期間

研究機関の長による研究実施許可後 ～ 2025年3月31日まで

4. 研究の方法

1) 研究のデザイン

自らの機関において保有する既存の情報のみを用いた当院単独の観察研究です。

2) 研究手法および用いる情報、個人情報の取り扱いなど

カルテ等の診療記録の調査、および科内で管理しているデータベースの利用等から対象症例のデータを抽出し解析するため、すべて既存の情報であり、本研究のために新たに取得する情報はありません。

カルテデータ：病院で保管・管理しているカルテ情報から、以下の情報を収集致します。

出生週数、出生体重、入院日から尿測終了日までの修正週数、日齢、体重、In-Out、時間尿量等
これらは要配慮個人情報であり、安全管理措置として診療IDを除き、研究用IDを付与して管理し、診療IDと研究用IDの対応表は別に保管管理します。氏名・イニシャルは収集しません。

5. 研究対象者に生じる利益や予想されるリスク等

本研究は、既存の診療記録を調査する研究であり、研究参加により研究対象者が直接的な利益を得ることは考えにくいです。また、本研究は、既存の診療記録を調査する研究であり、研究対象者に対する不利益やリスクは基本的に生じません。

6. 情報の保管および廃棄の方法

本研究で利用した電子データの記録媒体（USB メモリ等）は、施錠可能な部屋（筑波大学 4B

棟 2 階 217) で施錠可能な棚に保管し、常に施錠を行います。研究 ID と診療 ID の対応表は、解析データとは別のファイル・フォルダにパスワード付きで保管し、研究分担者が管理します。本研究で用いた資料・情報は、筑波大学研究資料等の保存に関するガイドライン(H29 年 3 月 2 日)に基づき、当該論文等の発表後 10 年間保存致します。保管期間終了後、関連するファイル・データを完全に消去する。データが保存されていた USB 等を破棄する場合は、復元できないよう物理的に破壊した後に廃棄致します。本研究で得られた情報は、本研究以外の目的には使用致しません。

7. 研究結果の公表

本研究の結果は、学会発表や英文誌への論文投稿の形で発表します。研究結果を公表したり報告書等に記載したりする際は、研究対象者を特定しうる情報を含まないように致しません。

8. 研究資金および利益相反等について

本研究は、筑波大学運営交付金(金澤悠喜)により実施致します。本研究の実施にあたり、企業からの資金や寄付金、便益等の提供はございません。また、本研究の研究者等に、開示すべき利益相反はありません。

9. 研究実施体制

1) 研究責任者

筑波大学 医学医療系 助教 金澤悠喜

2) 研究分担者

筑波大学 医学医療系 准教授 宮園弥生

10. 研究に関する相談窓口

筑波大学 医学医療系 助教 金澤悠喜

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話番号：029-853-3985 (平日 9:00~17:00)