

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

現在、新生児科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容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、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者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。

【研究課題名】 新生児・乳児における嚥下内視鏡検査の検討

【研究対象者】

2011年1月～2018年8月までの間に、新生児科に入院していた患者さんで、喉頭気管気管支鏡検査が必要と判断され、なお且つ、嚥下障害（飲み込みが上手にできないこと）が疑われる場合や、経口哺乳を開始する前の嚥下障害の有無の評価を目的として、嚥下内視鏡検査を受けられた方

【利用している診療情報等の項目】

診療情報等：診断名、在胎週数、出生体重、性別、入院日、既往歴、併存疾患名、行った治療、喉頭気管気管支鏡検査結果、など

※今回の研究に際して新たに受診していただくことや、新しいデータを取得することはありません。

【利用の目的】 （遺伝子解析研究： 無 ）

嚥下内視鏡検査は、摂食・嚥下の様子を内視鏡で直接観察できる検査であり、成人や小児においては一般的に行われている検査です。新生児・乳児においては、まだ報告例は少ないですが、当科ではより安全に検査を行うために、独自の方法として、生理食塩水を用いた嚥下内視鏡検査を行っています。この研究では、当科の検査方法が、新生児・乳児において安全かつ有用であるかどうかを評価することを目的としています。

【利用期間】 倫理委員会承認後より2023年3月までの間（予定）

---

【この研究での診療情報等の取扱い】

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

【研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：東京女子医科大学東医療センター周産期新生児診療部新生児科 教授 長谷川久弥

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学東医療センター周産期新生児診療部新生児科 溝上雅恵

電話：03-3353-8111（内線 8917）（応対可能時間：平日9時～16時）

ファックス：03-3894-0282

Eメール：mizogami.masae@twmu.ac.jp