

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-1003

課題名 : NICU/GCU における母乳栄養投与の実態とその関連要因に関する研究

1. 研究の対象

2016 年 1 月～2025 年 2 月までに東北大学病院西 6 階病棟 (NICU/GCU) を退院した
在胎 35 週 0 日未満の児と、児を出産した母

2. 研究期間

2025年3月 (研究実施許可日) ～2028年3月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 5 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

早産児 (35週未満) のNICU/GCU入院中における母乳投与量の実態と関連要因を明らかにします。

5. 研究方法

NICU/GCU を退院したお子さまの入院中の診療録と、ご出産されたお母さまの診療録・助産録から情報を収集します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 母の診療録および助産録

属性 : 年齢、妊娠分娩歴、身長、体重、現病歴、不妊治療の有無、妊娠分娩合併症、使用薬剤、喫煙・飲酒など

周産期情報 : 分娩週数、分娩様式、分娩所要時間、分娩時出血量、分娩期合併症、分娩時体重、児の性別、児の体格 (身長、体重、頭位、胸囲)、出生時の処置、児の転帰、退院時/2 週間健診/1 か月健診時の心身の健康状態 (産褥日数、エジンバラ産後うつ病質問票、赤ちゃんの気持ち質問票、産科的異常の有無)、入院中/退院時/2 週間健診時/1 か月健診時の搾乳状態 : 搾乳量/回、搾乳回数/日、搾乳方法、搾乳継続のために受けた支援の内容など

2) 児の診療録

属性 : 性別、出生週数、出生体重、アプガースコア 1 分値・5 分値など

治療内容 : 出生時の蘇生術の有無と内容、酸素投与、人工換気、サーファクタント使用、経静脈栄養、経鼻的持続陽圧呼吸療法、高頻度振動換気法、使用薬剤、血管拡張剤、手術の有無、など

合併症 : 慢性肺疾患、頭蓋内出血、けいれん、脳室周囲白質軟化症、など

母乳投与の状況（1日ごと）：母乳投与量（ml/日）、その日の体重、投与経路（経管栄養、ビン哺乳、直接授乳、絶食）

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

研究責任者

吉田 美香子 東北大学大学院医学系研究科
ウィメンズヘルス・周産期看護学分野 教授

研究分担者

上溝 耕平	東北大学病院看護部西6階病棟	看護師長・看護師
松田 幸子	東北大学病院看護部西6階病棟	副看護師長・助産師
桑島 李奈	東北大学病院看護部西6階病棟	看護師
伊藤 ひかり	東北大学病院看護部西6階病棟	看護師
金澤 希	東北大学病院看護部西6階病棟	看護師
吉内 那奈	東北大学病院看護部西6階病棟	看護師
大平 貴子	東北大学病院看護部東6階病棟	看護師長・助産師
渡邊 真平	東北大学病院 総合周産母子センター	講師
川尻 舞衣子	東北大学大学院医学系研究科 ウィメンズヘルス・周産期看護学分野	助教
武石 陽子	東北大学大学院医学系研究科 ウィメンズヘルス・周産期看護学分野	助教
一色 雛子	東北大学大学院医学系研究科 ウィメンズヘルス・周産期看護学分野	助手

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究費は運営費交付金です。外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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出ください。

また、試料・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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：

東北大学大学院医学系研究科ウィメンズヘルス・周産期看護学分野
川尻 舞衣子 助教

TEL 022-717-7957

E-mail maiko.kawajiri.c4@tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科ウィメンズヘルス・周産期看護学分野

吉田 美香子 教授

TEL 022-717-7915

E-mail mikako.yoshida.e2@tohoku.ac.jp

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合