

臍帯の脱落期間に影響する要因の実態調査に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 NICU 職名 看護師
氏名 山田杏紗 野口綾香

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2024年9月1日より2025年11月30日までの間に、当院NICUに入院していた全患者のうち、入院時に臍帯未脱落で、NICU入院期間中に臍帯脱落した方

2. 研究課題名

臍帯の脱落期間に影響する要因の実態調査

3. 研究の概要

1) 研究の意義

臍帯（へその緒）は胎児と母親をつなぐ管状の組織で、出生後に切断されます。しかし、その切断面から菌が侵入し感染症を引き起こすことがあります。そのため臍部を清潔に保ち、早期臍帯脱落をすることは大切だとされています。臍帯を乾燥させる方法が早期臍帯脱落、臍部の感染予防に有効であると言われていたますが、有効な臍部の消毒方法は全国的に見ても確立されていません。約1～2週間で臍帯脱落すると言われていたますが、当院NICUに入院される児は臍帯脱落に至るまで個人差があり、長期脱落しない状況も見受けられます。体重や疾患、清潔ケア方法、体位、保育器収容など環境の違い等による影響が考えられますが、その要因は明らかになっていません。

2) 研究の目的

臍帯脱落までの期間や臍帯脱落遅延に影響を及ぼしたとされる要因を明らかにする目的で研究を行います。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。収集したデータはパスワードを設定した Excel ファイルで保管します。また、t 検定を用いて分析を行い、臍帯脱落遅延に影響を及ぼしたとされる要因を明らかにします。

〔取得する情報〕

- 1) 臍帯脱落までの期間、臍周囲の皮膚トラブルの有無
- 2) お子さんの情報
出生時の週数、出生体重、疾患、入院中の環境
- 3) 母親の情報
年齢、初産・経産、胎盤の重さ、臍帯のサイズ

5. 本研究の実施期間

2024 年 9 月 1 日～2025 年 11 月 30 日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を論文にまとめ、学会で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 NICU 看護師長 小淵麻衣の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して、当

院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院 NICU
研究責任者	福岡市立こども病院 NICU 看護師長 小淵麻衣
研究分担者	福岡市立こども病院 NICU 山田杏紗 野口綾香

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）