

## 「情報公開文書」

受付番号： 受付-29950

課題名：

在胎週数 28 週未満で出生した児における NICU 入室後の閉鎖型保育器温度変更方法標準化を目的とした業務改善の効果検討のための後ろ向き観察研究

### 1. 研究の対象

2016 年 4 月～2021 年 7 月に在胎週数 28 週未満で出生し、当院 NICU に入院した児

### 2. 研究期間

2020年2月(倫理委員会承認後)～2023年12月

### 3. 研究目的

新生児、特に早産児にとって体温管理は非常に重要なケアの一つといわれています。環境の変化に応じて体温を一定に維持する力はなく、容易に高体温・低体温になりやすいためです。そのため、出生直後より閉鎖式保育器に収容し児が体温を維持できる環境を保ち、新生児の正常体温である $36.5\sim 37.5^{\circ}\text{C}$ 内に維持する必要があります。

当院のNICUにおいても、入院時より閉鎖式保育器にて体温管理を行っており、患者さんの状態に応じて保育器の温度、湿度を調整しています。より細やかな体温管理を行うために私たちは、入院直後の赤ちゃんの体温と閉鎖式保育器の温度について調査をしました。その結果、入室後より高体温になる赤ちゃんが多いことが分かりました。そこで、調査をもとに保育器の温度のガイドラインを変更し、それ以降で入院した患者さんの体温をふりかえって調査したいと考えました。

早産児を適切に体温管理することは早期の全身の状態の安定につながるため、この研究は今後の早産児の管理に役立つことができると考えています。

### 4. 研究方法

今回の研究は患者さまへの侵襲や介入がなく、診療情報等のみの情報を用いた研究のため、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまお一人ずつから直接同意を得ません。研究の目的を含めて、研究の実施について東北大学臨床研究倫理委員会ホームページにて情報を公開します。研究への協力を希望されない場合は、下記のお問合せ先までお知らせください。

研究方法は、業務改善前後の 2016 年 4 月～2021 年 7 月に 28 週未満で出生した児の出生早期の体温データを診療録、看護記録から収集し、分析します。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：在胎週数、出生体重、疾患名、アプガースコア、呼吸窮迫症候群、胎児発育不全の有無  
出生後8時間までの体温(皮膚温、直腸温)  
出生後、目標体温に達するまでの体温  
出生時の保育器内温度、湿度

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 8. 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、他の研究対象者等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下さい。

連絡先：佐藤 和恵

東北大学病院東 14 階病棟

住所 〒 980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7567

研究責任者：上溝 耕平 職名 看護師長

〒 980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学病院西6階病棟

TEL 022-717-7712

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- 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