倫理委員会申請書（研究計画書）別紙１　オプトアウト文書

研究課題:NICU 入院中の先天性及び後天性サイトメガロウイルス感染症の発症率に関する研究

申請者：福島県立医大小児科　小笠原啓

【インフォームド　コンセントの取得方法】
（HP への掲載記事）

臨床研究に関するお知らせ

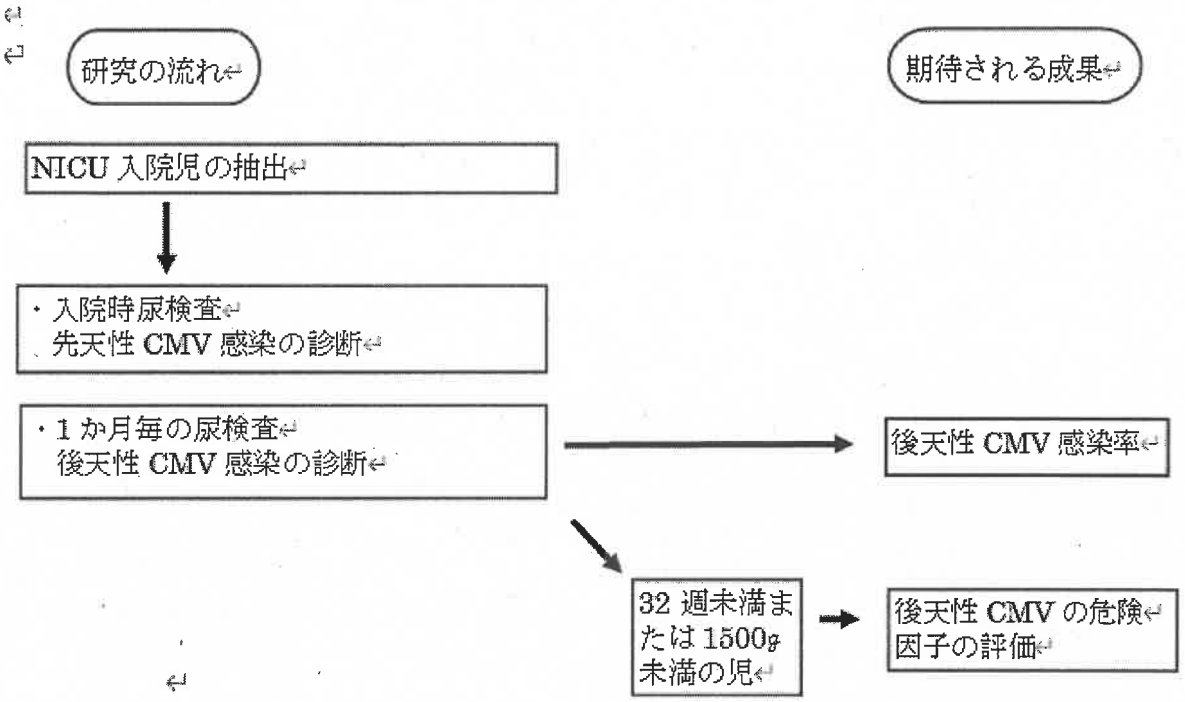
いわき市医療センターNICU では、病気で困っている患者様の治療法を向上させるため、いくつかの臨床研究を行っています。今回、下記の研究１件を行いたいと考えています。研究を行うにあたっては、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。もしもご家族の方が下記の研究内容に該当すると思われた方で、検査データなどが用いられることにご質問などがある方は、下記の連絡先にご連絡ください。

1.　　研究課題名
「NICU 入院中の先天性及び後天性サイトメガロウイルス感染症の発症率に関する研究」
研究者名：
主任研究者
小笠原　啓（福島県立医大小児科）

２．研究の概要

2.1　目的
NICU 入院中の先天性サイトメガロウイルス（CMV）感染症及び後天性 CMV 感染症の発症率を調べることと、後天性 CMV 感染症を発症するリスクファクター（危険因子）を調べます。

2.2　方法
入院児のカルテに記載された情報を基に、入院時及び入院後定期検査の検査結果及び治療経過を調べます。また、退院後の外来カルテから発達状況を調べます。母の入院時カルテから経産歴、分娩様式、絨毛膜羊膜炎、母体 CMV 抗体検査などの結果を調べます。
（シェーマ）




2.3　対象

2010 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日までに当院 NICU に入院した方。生後 3 週以降に当科に転院してきた方は対象外です。

2.4　被検者の実体験

本研究は、過去に行われた検査結果や診療記録を入院カルテ及び外来カルテかをもとに行われる後ろ向き解析であり、対象となった方に検査や治療が本研究のために行われることはありません。例外として、当科外来受診時に発達検査を行わせて頂く場合があります。

3. 研究が行われる機関または場所

いわき市医療センターで行います。

4. 研究における倫理的配慮について

人権への配慮（プライバシーの保護）

本研究実施に係る原資料類及び同意書を取り扱う際は、被検者の秘密保護に十分配慮いたします。病院外に提出する報告書、学会発表、学術論文においては、被検者を特定できる情報は含めません。もしもこのホームページで公開した本研究をご覧になり、研究対象となることに同意されないと連絡された方は研究対象に含めません。被検者のご家族の中で、本研究にご質問がある方は下記にご連絡くださいますようお願いいたします。

研究対象となった方は今後もこの研究のために新たに治療や血液検査を受けるこ

とはなく、医療費がかかることはありません。また、研究協力に対して謝礼が支払われることもありません。

5. 本研究に関する連絡先

〒973-8555
いわき市医療センター
未熟児・新生児科　本田義信
電話番号：0246-26-3151