

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院小児科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 小児科

承認日: 2024年12月19日

ver.1.0

【研究課題名】

新生児における非接触体温計による体温測定の信頼性評価

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年11月30日

【研究の目的・意義】

接触体温計による腋窩温測定と非接触体温計を用いた各部位(腋窩部、前額部、胸部、背部)での体温測定を比較し、非接触体温計の有効性およびNICU環境での実用性を評価することを目的とします。この研究により新生児への負担軽減と正確な体温管理の両立を図り、今後の新生児医療に貢献することが期待されます。

【研究の内容】

本研究は既存の体温データを用いて実施します。対象は、接触体温計（腋窩温）と非接触体温計によってすでに測定された新生児の体温記録であり、各測定部位（腋窩、前額、胸部、背部）のデータを比較します。

1. 研究の対象となる方

早産、新生児疾患の患者さんで2022年12月1日から2024年11月30日までの期間に当院の新生児集中治療室で入院加療をされた方

2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 患者背景:性別、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療
- ・ 在胎週数、出生時身体計測値
- ・ バイタル:血圧・脈拍数
- ・ 保育器内管理、保育器外管理の種別
- ・ 保育器内外の温度と湿度
- ・ 体温測定部位:腋窩、前額、前胸部、背中
- ・ 測定方法:接触体温計(腋窩)および非接触体温計(腋窩、前額、前胸部、背中)の体温測定結果

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

本研究は、新生児集中治療室(NICU)で収集された既存の体温データを用い、接触体温計(腋窩温)と非接触体温計で測定された新生児の体温を比較します。対象データは、接触体温計による腋窩温および非接触体温計による腋窩部、前額部、胸部、背部の測定値とする。測定値を解析し、各測定部位間の体温の相関を確認します。さらに、保育器内外の環境や体位など、測定条件の違いが測定値に及ぼす影響も分析します。これにより、非接触体温計の精度や実用性を既存データから評価し、新生児医療への応用可能性を検討します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、福井大学医学部小児科学教室の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院小児科 奥野 貴士

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(お子さんの情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院小児科

電話:0776-61-3111(内線 2316)

FAX:0776-61-8129

E-mail:okuno@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)