

3 家族用

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」に関する説明文書（2） （家族向け）

（この説明文書は、研究への参加、退院後のフォローアップについて確認していただくためのものです。説明文書（1）と合わせてお読み下さい。）

1. 研究の意義、目的及び方法、研究組織、介入方法と対象

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」に関する説明文書（1）の1、2、3と同じです。

2. 退院後のフォローアップ

本研究では、退院後の外来での発達評価（修正1歳6か月[※]、3歳時）に関する情報も登録します。転居される場合にも、主治医の先生を通じて、居住地の近隣で本研究に協力可能な医療機関の紹介・斡旋を致しますので、お子さんの外来受診、発達評価にご協力をお願いします。

これらの情報に関しても、「周産期医療の質と安全の向上のための研究」に関する説明文書（1）の4と同様に、厳重に管理され、個人情報保護されます。

※修正1歳6か月：出産予定日（在胎40週0日）から数えて1歳6か月となる時期のことで、およそ1歳8か月～2歳時になります。

3. 研究への自由参加、同意の取り消しについて

本研究では、NICU入院中、修正1歳6か月および3歳（外来）の3つの時期の診療情報を収集・登録します。すべての時期において、本研究へ参加することによる追加の血液検査や画像診断など、研究のために行う臨床検査、身体的な特別な負担はありません。

また、今回の研究への参加につきましては、保護者の方の自由意思です。この介入研究に参加しないことにより、不利益が生じることは一切ありません。さらに、研究への参加は、同意書に署名後であっても、いつでも取りやめることができますので、担当医または支援室までお申し出下さい。

ただし、参加を取りやめる場合、不幸にもお子さんが亡くなられた場合にも、それまでの診療データはそのまま保存されて解析対象となりますので、ご了承下さい。

4. 補償の有無、費用負担、研究中止の可能性

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」に関する説明文書（1）の6、7と同じです。

5. 問い合わせ先

研究について何かご不明な点がございましたら、担当医または下記支援室までご遠慮なくお問い合わせ下さい。

東京女子医科大学 母子総合医療センター 周産期研究事業支援室

〒162-8666 東京都新宿区河田町8-1

担当者 三ツ橋偉子

電話：03-5269-7444

Fax：03-5269-7444

Web サイト：<http://www.nicu-intact.org>

E-mail：nicu-intact@boshi.twmu.ac.jp

研究の主旨をご理解頂き、是非ご協力を宜しく申し上げます。