

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター（産婦人科）では、下記の臨床研究に、試料・情報を提供しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

提供先の研究課題名：2015 年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査

1. 提供先の研究に関する情報

1) 研究の目的や概要について

日本小児科学会新生児委員会では、1990 年から 5 年ごとに超低出生体重児(出生体重 1,000g 未満)の死亡率の調査を実施してきました。これまでの調査では、いずれも日本で出生した超低出生体重児の 90%以上をカバーしており、本調査の結果は日本の周産期医療の水準を示す重要な指標として利用されています。また、超低出生体重児の分娩が予想される際に、ご家族に与えられる情報でもあります。これまでの調査の結果をみると、わが国の超低出生体重児の死亡率は調査のたびに改善しており、国際的にみても極めて治療成績が良いです。

本調査の目的は、2015 年に出生した超低出生体重児の死亡率を明らかにするとともに、過去の調査と比較してどのように変化しているのかを明らかにすること、さらには死亡率に影響を及ぼす要因を検討することです。またわが国の周産期医療の特徴として、超低出生体重児の死亡率は諸外国と比べて著しく低い一方、未熟児網膜症や慢性肺疾患といった、早産児特有の合併症の頻度が高いことが分かっています。本調査では死亡率とともに、これらの合併症の発生頻度についても調査を行い、わが国における現状を把握、諸外国との国際比較を行う際のデータとして使用するとともに、今後のわが国の周産期医療の更なる発展につなげることを目的としています。なお、この研究は、ハイリスク新生児の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

＜研究協力機関＞ 約 900 施設（前回調査では 914 施設）

- 1) 病床数 100 床以上の病院で産科・小児科双方を有する病院
- 2) 小児医療施設（こども病院など）
- 3) 母子医療センター

- プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属
日本小児科学会新生児委員会 委員長 日下 隆

2) 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 9 月まで行われます。

2. 対象者

提供する情報の対象となるのは、2015 年 1 月から 2015 年 12 月に 1,000g 未満で出生され、本院総合周産期母子医療センターに入院され治療を受けられた方が対象となります。

3. 提供する試料・情報の内容

対象となる方のカルテ情報から、下記の内容の試料・情報を、下記の研究機関に対して提供いたします。なお、提供する際は、対象となる方のプライバシーを保護するため、個人情報などは数字や記号に置き換えて提供いたします。

出生体重、在胎期間、性別、新生児搬送・母体搬送の有無、分娩形式、母体へのステロイド投与の有無、臨床的絨毛膜羊膜炎の有無、妊娠高血圧症候群の有無、児が入院した日齢、児の合併症（壊死性腸炎、新生児限局性消化管穿孔、慢性肺疾患、未熟児網膜症、嚢胞性脳室周囲白質軟化症、脳室内出血）、児の転帰（自宅退院、転院、死亡）、主たる死亡原因、退院時の体格、在宅医療の有無

- 他機関に当該情報を提供する場合

- 当該提供先：日本小児科学会新生児委員会
- 当該施設の責任者の氏名：委員長 日下 隆
- 提供する情報の種類：上記

- 試料・情報に含まれる個人情報の匿名化について

匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限ります）

4. ご質問などの連絡先

この研究に関して疑問、質問があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター（産婦人科）
氏名 児玉由紀
電話：0985-85-0988
FAX：0985-85-6149