

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。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。

### 研究課題名：新生児重症脳室内出血発症と周産期管理との関連

#### 1. 研究の概要

新生児脳室内出血（IVH）は低出生体重児に起こりやすく、特に在胎 32 週未満、極低出生体重児では要注意とされています。出血の程度によって無症状の場合もありますが、重度（Grade - : Papile 分類）の出血や出血後に水頭症を起こした場合には神経学的後遺症を残す可能性が高い疾患です。そのため、IVH の発症を減らすことが早産の分娩を取り扱う上で非常に重要な課題となっています。

出血の原因としては血圧の変動や徐脈、酸素化の急激な悪化などが考えられているため、出生後は呼吸・循環などの安静化に努めることが重要とされています。一方、出生前に関しては、母体へのステロイドの投与が予防に重要であることが知られています。また、過去の研究からはリスク因子として、母体の絨毛膜羊膜炎が考えられています。

この研究では、重症 IVH のさらなるリスク因子を見つけることを目的に、過去に経験した妊娠 32 週未満の早産となった症例を集積し、重症 IVH を発症した群と発症しなかった群の妊娠中や分娩時の状態を統計学的に比較検討します。

#### 2. 目的

重症 IVH の発症につながるような妊娠・分娩時のリスク因子を見つけるための研究です。

なお、この研究は、妊娠 32 週未満の早産児に対する周産期管理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。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 12 月まで行われます。

#### 4. 対象者

2011 年 1 月から 2020 年 3 月に本院産婦人科で、妊娠 22 週以上 32 週未満で分娩に至った単胎妊娠の方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から以下の情報を利用して頂き、これらの情報をもとに下記の評価項目を解析し、重症 IVH の発症に関わる妊娠・分娩中のリスク因子を検討します。

またカルテからの情報は、特定の個人を識別することができないよう、対象患者に符号もしくは番号を付与する。対応表は自施設で厳重に管理し、自施設外に個人情報の持ち出しは行わないこととします。（匿名化された試料・情報；どの研究対象者の試料・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る）。

個人情報管理者

宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 牛嶋順子

・利用させて頂く情報

母体所見：母体所見：母体年齢、身長、体重、経産回数、経妊回数、産科疾患既往（流産、切迫早産、早産、早産期の前期破水、妊娠高血圧腎症、産褥出血など）、基礎疾患（糖尿病、高血圧、SLE等の自己免疫疾患など）、妊娠中の産科合併症の有無（切迫早産、妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群、羊水過多・過少、常位胎盤早期剥離など）、分娩週数、分娩様式（帝王切開術施行の有無や吸引・鉗子分娩の有無）、胎位、帝王切開時のニトログリセリンの使用の有無・量、子宮切開から児娩出までの時間、逆T字切開の有無、羊水穿刺の有無・所見、ステロイド投与の有無・量・時期、硫酸マグネシウム投与の有無・期間・時期、胎盤重量・胎盤病理の結果、臍帯動脈血ガスの結果、妊娠中・分娩時の培養結果、胎児心拍数モニタリングの異常所見の有無

新生児所見：出生児体重、性別、出生時アプガースコア、IVHの有無・程度

・評価項目

重度IVH（Grade - : Papile分類）を発症した週数ごとの割合

重症IVHを発症した症例と発症しなかった症例とで以下を比較する

- 1) 分娩様式
- 2) 胎盤病理の異常
- 3) 硫酸マグネシウムの使用の有無・量・期間
- 4) 臍帯動脈血ガスの結果
- 5) 胎児心拍数モニタリングの異常所見の有無
- 6) 逆T字切開の有無
- 7) 子宮内感染所見の有無（羊水穿刺の結果、妊娠・分娩時の培養結果）
- 8) 胎児発育不全の有無
- 9) 低アプガースコア

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・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る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（に支障のない範囲内で情報開示を行います）。

10. 研究資金および利益相反について

作成日  
2020年3月13日 第1版作成

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情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産婦人科

氏名 牛嶋順子

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149