

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（患者様および親族の方等）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：在胎 34 週未満における新生児の早期感染症を来す分娩前リスク因子を解明する後方視的研究

1. 研究の概要

妊娠中に生じる子宮内感染症は新生児の脳障害のリスク因子とされています。分娩前の早期に子宮内感染症を診断するための一定の基準はありませんでした。近年、羊水中に存在する病原体を検出するために羊水穿刺を行う報告や、早産の時期に破水した妊婦さんの出産を遅らせることを目的とした抗生物質の投与が推奨されるようになり、当院産婦人科もこのやり方に従っています。しかしながらその反面、当院総合周産期母子医療センターの入院した新生児の情報を調べると、出生後早期の新生児感染症が経年的に増加している傾向があることが判りました。この経緯から出生後早期に新生児感染症を引き起こす何らかの分娩前リスク要因があるのではないかと考え、これを解明するために、本研究を計画しました。

2. 目的

本研究は、在胎 34 週未満で出生し当院総合周産期母子医療センターで入院管理した新生児を対象として、出生後早期に感染症を来す分娩前因子を調査することが目的です。カルテ情報を用いて後方視的に調査します。なお、この研究は、周産期ならびに新生児領域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。

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

2016 年 1 月から 2020 年 12 月に本院総合周産期母子医療センターに入院された、在胎 34 週未満で出生した新生児ならびにその児を出産された母体が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、入院治療の時点での下記の項目について調査します。

①患者基本情報：出生体重、性別、診断名、臍帯動脈血液ガス分析、Apgar スコア、血液検査（白血球数、幼若白血球比率、CRP 値）、細菌培養検査（咽頭、皮膚、便、臍帯血、羊水）

②患者の母体情報：年齢、妊娠合併症、妊娠分娩歴、分娩様式、子宮収縮抑制療法の有無、抗菌薬使用の有無、ステロイド投与の有無、羊水穿刺検査の有無、細菌培養検査（腔内、子宮内、羊水等）、胎盤病理組織診断結果

これらの情報をもとに新生児感染症を増加させる分娩前要因を解析します。

研究実施に係る試料・情報等の個人情報の管理は研究実施責任者が行います。研究の結果を公表

する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないように留意します。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料等を使用することはありません。個人情報の管理は、宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野の村岡純輔が行います。

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

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研究担当者は、本研究に関連す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^{注1)}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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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。

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学産婦人科学分野

氏名 村岡 純輔

電話：0985-85-0988 FAX：0985-85-6149