

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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：2022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. 研究の概要

このたび、日本小児科学会新生児委員会による「2022年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査」を、日本小児科学会倫理委員会の倫理審査ならびに理事会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施いたします。本研究の結果は日本の周産期医療の水準を示す重要な指標であり、超低出生体重児のお子さんの出生が予想される際に、ご家族への情報提供にも利用されています。診療録等をもとにした後方視的検討であることから患者さんおよび保護者の方から個別に同意を頂かずに、通知・公開を行うことで実施することが国の指針によって認められています。

● 本学の実施体制

【実施責任者】

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 児玉由紀

● 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

以下の1)-3)のいずれかに当てはまる周産期医療施設

- 1) 病床数100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) 母子周産期医療センター

● プロジェクト全体の研究代表者の氏名・所属

飛驒麻里子(慶應義塾大学医学部小児科学教室)

● 日本小児科学会ホームページ

<https://www.jpeds.or.jp>

2. 目的

本研究の目的は、2022年に出生した超低出生体重児ならびに超早産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・超早産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わかっています。本研究ではこれらの合併症の発生頻度についても調査を行い、我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、今後の我が国の周産期医療のさらなる発展につなげることを目的としています。

作成日

2023年12月18日 第1版作成

またわが国では 2017 年に日本母乳バンク協会が設立され、早産児に対する栄養管理が低出生体重児・超早産児の予後にどのような影響を及ぼしているのか検討することも目的としています。

以上のように、この研究は、超低出生体重児や超早産児など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します。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2024 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2022 年 1 月から 2022 年 12 月に本院総合周産期母子医療センターに入院され、新生児治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテから、下記の情報を利用させていただき、これらの情報をもとに死亡に関連する要因を解析し検討します。

- 本学における情報の管理責任者 山下理絵

- 本研究で利用する情報の内容

下記に示す項目について、対象患者さんの診療録よりデータを抽出させていただきます。

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、NICU 入院中の栄養管理（ドナーミルク使用の有無、静脈栄養の有無、退院時の栄養法包など）、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（氏名、生年月日、住所、電話番号など個人を特定可能な情報は含まれません。）

- 他機関に当該試料・情報を提供する場合

- 当該提供先施設の名称 日本小児科学会新生児委員会
- 当該施設の責任者の氏名 飛驒麻里子
- 提供する情報の種類 診療録からの情報

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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

圏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、申告すべき利益相反^{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いたします。

宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター

氏名 児玉 由紀

電話：0985-85-1872

FAX：0985-85-9269