

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「皆様及びご家族の方」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：超早産児の合併症についての後方視的検討

1. 研究の概要

当センターには、宮崎県内で出生する超早産児（出生在胎 22 週から 27 週）のお子さんの大部分が入院します。この時期に生まれたお子さんは、その未熟性により特有の合併症を起こしやすいことが知られています。重篤な合併症を減らすために、超早産児を含めた早産児（出生在胎 22 週から 36 週）のお子さんの経過について研究しています。本研究は、周産期医学領域における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

● 本学の研究実施体制

実施責任者・主任研究者 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座 児玉由紀
分担研究者 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座 山下理絵
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座 山田直史
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座 後藤智子
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座 村岡純輔
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座 富森馨予
宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 中目和彦
宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 青木良則

● プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座 児玉由紀

2. 目的

1998 年以降に当センターに入院され、治療を受けられた出生在胎 22～36 週のお子さんを対象に、診療録を基に出生前後の背景、経過、合併症の有無、予後について調査します。なお、この研究は、超早産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。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2025 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

1998 年 1 月から 2024 年 12 月に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。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、出生在胎週数、出生体重、性別、分娩方法、診断名、血液検査結果、胎盤病理所見、合併症の有無等を利用して頂き、これらの情報をもとに合併症の頻度等を解析し、治療の有用性を検討します。

- 本学における個人情報管理者 山下理絵
- 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（診療録）

基本情報：出生在胎週数、出生体重、性別、分娩方法、診断名

出生前後の背景：感染症、胎児機能不全、胎児低酸素症の有無

臨床経過：治療薬の種類、栄養確立の時期

合併症の有無：脳室内出血、消化管穿孔、動脈管開存症、未熟児網膜症、慢性肺疾患

予後：退院時期、在宅酸素療法の有無、神経障害の有無

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

作成日

2021年 9月 27日 第3版作成

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講座産婦人科学分野

氏名 児玉由紀

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149