

情報公開用文書（単施設研究用）

西暦 2024 年 8 月 29 日 作成

(第 2 版)

| | |
|--------------------|---|
| 研究課題名 | 早産児の臨床的アウトカムの検討 |
| 研究の対象 | 当院で入院加療を行った 2024 年 10 月 1 日以前の新生児 |
| 研究の目的 | <p>日本における早産児の臨床成績は近年劇的に改善しました。一方で、早産児の予後が改善されたことにより、週数が少し早くても臨床的な予後に大きな差はないという意見が増加するようになりました。しかし、実際に診療にあたる小児科医にとっては 1 週ごとの週齢の差が臨床的に大きな差を生んでいることを実感しております。</p> <p>実際に過去の研究では週数ごとの入院率の差や、呼吸器障害の発生率の差があることが示されています。海外の研究報告では、32-36 週の早産児において週数が若いほど入院期間が長期化することが示されており、その原因として Small for gestational age (SGA) や呼吸障害の併存が指摘されています。一方 34 週齢以降 37 週齢未満は後期早産児という一括りの分類として扱われており、34 週齢と 35 週齢の新生児において、治療目的の計画的な分娩を行う際に臨床的な経過に差がないと示されている報告もあります。このような背景から 34 週齢と 35 週齢ではどのタイミングで分娩が行われても違いがないとされ、34 週齢に達すると早産の治療を行わないことが一般的になりつつあります。これらの学術的な背景においては、週数ごとの具体的な入院中の介入の差や必要な医療に関する研究はまだ行われていません。これらの差を比較し明らかにすることで今後の医療に役立てることを目的としています。</p> |
| 研究の方法 | <p>すでに退院した早産児の入院中のデータを各々匿名化し臨床情報を抽出、週数ごとに群別化し統計学的検証を行います。また得られたデータに対して各々の相関性を確認します。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p> |
| 研究の期間 | 研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日 |
| 研究に用いる 試料・情報の種類 | <p>【試料】 本研究で用いる試料・検体はありません。</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・出産週数・性別・Apgar Score・出生時体重・分娩方法・呼吸補助の有無・出生時血糖・高次医療機関への搬送の有無・入院後呼吸補助の有無・酸素投与期間・無呼吸の有無・点滴治療の期間・自律哺乳の確立日・光線療法の有無と期間・循環器疾患の有無・貧血の有無・未熟児網膜症の有無・退院日・退院時体重 など |
| 試料・情報の 授受 | 本研究では、外部機関との試料・情報の授受はありません。 |

| | |
|---|--|
| 個人情報の管理 | 情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません（ので、当院外の機関が個人を特定することはできません）。 |
| 試料・情報の管理 について 責任を有する者 | 研究責任者：横浜南共済病院 小児科 杉山 弘樹 |
| 利益相反 | この研究に関する新規の費用はありません。本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。尚、患者さんおよびご家族への謝金はありません。 |
| 研究組織 | 【研究機関と研究責任者】 横浜南共済病院 小児科 （研究責任者）杉山 弘樹 |
| <p>本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記の連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、情報・試料が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p> | |
| <p>問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p> <p>〒236-0037 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1 国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院 電話 045-782-2101（代表） （平日 8 時 30 分から 17 時 15 分まで） FAX 045-701-9159</p> <p>連絡先対応者 小児科 医長 杉山 弘樹</p> <p>*お問い合わせ内容によっては、こちらから改めてご連絡をさせて頂くことがあります。あらかじめご了承ください。</p> <p style="text-align: right;">以上</p> | |

西暦 2024 年 11 月 11 日 承認