

在胎34週と在胎35週で出生したLate Preterm児における修正1歳半時点における神経学的予後の検討

はじめに

近年、出生数は減少傾向にある一方で、在胎期間が34週0日から36週6日のLate Preterm児の出生割合は増加しています。Late Pretermという概念は、米国で2005年に提唱されたもので、在胎34週0日から36週6日で出生した児が「Late Preterm(LP)児」と定義されました。LP児は、正期産児と比較し、呼吸障害や哺乳不良、低血糖、黄疸、低体温など生後早期合併症が多いことが知られています。また、脳性麻痺や発達遅滞の発症の割合も正期産児と比較して高いことが報告されており、当院では在胎34・35週出生のLP児に対して、修正1歳半時にルーチンで新版K式発達検査(新K)を用いた発達評価を行っています。しかしながら、NICU入院中に合併症を認めなかった在胎34・35週出生の全員を対象として詳細な発達評価を行うことをより最適化し対象を減らすことができないか、検討したいと考えています。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院NICUでは、在胎34・35週出生の早産児を対象に、修正1歳半新版K式発達検査を行っています。具体的には、より成熟度が高いと思われる在胎35週出生の児の発達評価結果を在胎34週出生の児と比較検討し、在胎35週出生の児においても在胎34週出生の児と同様に全例で発達評価が必要なのかどうかを明らかにすること、またLP児において修正1歳半時点での発達要フォローを予測する因子を検討することを目的としています。

2. 研究期間

2013年1月1日から2017年12月31日までに当院で出生された新生児を対象に、診療録に記録されたデータを利用することで研究を行っています。神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から2023年12月31日までが研究期間となります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者基本情報:在胎週数、性別、出生体重、Apgar Score、分娩様式、多胎の有無など
- ・母体基本情報:年齢、切迫早産の有無、前期破水の有無、Hypertensive disorders of pregnancy(HDP)の有無、妊娠糖尿病の有無、感染症の有無など
- ・患者合併症:呼吸障害、無呼吸発作、黄疸、低血糖など
- ・新版K式発達検査(修正1歳半時):発達指数(Developmental Quotient: DQ)

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 責任者:藤岡一路

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんの代諾者が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身の赤ちゃんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身の赤ちゃんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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お申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先および研究責任者:

氏名:藤岡 一路

所属:神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター

TEL:078-382-6090

FAX:078-382-6099

E-mail:fujjokak@med.kobe-u.ac.jp