

成育限界週数で出生し積極的治療を受けた児の予後に影響する

周産期因子の検討

はじめに

神戸大学医学部附属病院総合周産期母子医療センターでは、在胎 22～24 週で出生された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院総合周産期母子医療センターでは、在胎 22～24 週の患者さんを含めた、早産児の全身管理を行っています。

早産児の救命率は上がり、元気に退院される方も多くなってきました。在胎 22～24 週という特に 早い週数でお生まれのお子さんの救命率も上がってきましたが、その未熟性の強さから重篤な合併症や後遺症が起こりやすいため、さらなる予後の改善が期待されています。そこで、今回の研究は、在胎 22～24 週のお子さんの予後に関連する周産期の因子を明らかにすることを目的としています。この研究で得られたデータは、在胎 22～24 週という予後の改善につながる可能性があります。またご家族への正確な情報提供や適切な治療方針の決定にも役立つ可能性があります。

2. 研究期間

2010年1月1日から2019年3月31日までの期間中に、在胎 22～24 週で出生され、当院新生児集中治療室に入院された方を対象に行います。この研究は、倫理委員会承認日から2022年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・母体情報（母体年齢、分娩回数、分娩方法、子宮内感染、妊娠高血圧症など妊娠合併症の有無）
- ・出生時の状況（在胎週数、出生時の体重、身長、頭囲、アプガースコア、臍帯血ガスなど）
- ・治療（挿管期間、ステロイド、インドメタシン、アミノ酸製剤、脂肪製剤の投与、栄養方法など）
- ・児の短期予後（転帰、脳室内出血、動脈管閉存症、未熟児網膜症、壊死性腸炎、慢性肺疾患など合併症の有無）
- ・児の長期予後（身体計測値、頭部MRI結果、新版K式発達検査、WISC知能検査などの発達検査結果、脳性麻痺、聴力障害や視力障害の有無、療育や保育、就学の有無など）

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

社会医療法人愛仁会 高槻病院小児科(研究代表者:長坂 美和子)

協力研究機関

姫路赤十字病院（研究責任者:五百蔵 智明）

兵庫県立こども病院（研究責任者:芳本 誠司）

済生会兵庫県病院（研究責任者:山根 正之）

兵庫医科大学 (研究責任者:柴田 暁男)

社会医療法人愛仁会 千船病院 (研究責任者:横田 知之)

神戸大学医学部附属病院 (研究責任者:藤岡 一路)

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では、参加施設が収集した観察および検査項目のデータを、代表研究機関(愛仁会高槻病院小児科)へ送付し、代表研究機関が記録作成・保管を行います。

6. 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、神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 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 藤岡 一路

代表研究機関

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科(責任者:長坂 美和子)

8. 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。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、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。

10. 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。

11. 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。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さん及び保護者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:

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

氏名: 藤岡 一路 (研究責任者)

住所: 〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町7丁目5番2号

TEL: 078-382-6090 (内線)

FAX: 078-382-6099

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

研究代表者:

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 医長 長坂 美和子