

---

## 「西オーストラリア州における超早産児の臨床診療および予後に関する検討」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2015年01月01日から2018年12月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターまたはKing Edward Memorial Hospital（西オーストラリア）で出生後NICUに入院した、在胎期間26週未満の患者さんを対象としております。

#### 2. 研究の目的

新生児集中治療の進歩により、超早産児の生存率は飛躍的に改善したが、その努力にもかかわらず、在胎期間25週未満で出生したより未熟な児の生存率は未だ良いとは言えません。

他国と比較して、日本は超早産児の予後が最も良いことが報告されてきています。母体背景、社会経済状況、臨床診療（産科および新生児科）のような因子の違いによって、日本で予後が良好であることを説明できるかもしれません。日本の新生児集中治療室（NICU）における生育限界（在胎期間25週未満）で出生した児の良好な予後に関連した臨床診療については、適切に検証されてきていません。そこで、共同研究施設責任者 Sanjay Patole らは、西オーストラリア州（オーストラリア）にある King Edward Memorial Hospital の NICU におけるこのリスクの高い超早産児の管理に関する臨床診療の見直しをすることを本研究の目的としました。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2023年06月30日

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、個人情報管理者である岩本 洋一が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

#### 2. 試料・情報の取得方法

在胎期間26週未満の超早産で出生された患者さんの検査データおよび診療記録等を用いま

す。

### 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究責任者：難波 文彦	小児科	准教授
研究実施者：伊藤 加奈子	小児科	講師
モハメド ハメド	小児科	非常勤講師
本島 由紀子	小児科	助教
齋藤 可奈	小児科	助教
宮原 直之	小児科	助教
小澤 純一	小児科	非常勤
芳賀 光洋	小児科	助教

共同研究施設及び責任者

King Edward Memorial Hospital 新生児科 教授 Sanjay Patole

### 4. 試料・情報の管理責任者

個人情報管理者：小児科講師 岩本 洋一

<提供元機関> 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

<提供先機関> King Edward Memorial Hospital

### 5. 試料・情報の提供について

得られた情報は、個人情報を含まない形で USB に記録し、基盤施設へ移動します。その場合は USB 全体かファイルにパスワードを付与します。また、アンチウイルス機能の付いた USB を利用します。

#### お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 小児科 准教授 難波 文彦

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3727（水土日祝日を除く 9：00～17：00）

メールアドレス：nambaf “ AT ” saitama-med.ac.jp（“ AT ” を@に置き換えてください）

○研究課題名：西オーストラリア州における超早産児の臨床診療および予後に関する検討

○研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター 小児科 難波 文彦