
「早産児における長期羊水過少と死亡または3歳時点での重度神経学的障がいの関連の検討」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カルテ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

2005年01月01日から2019年12月31日の期間に在胎期間30週未満で出生し、埼玉医科大学総合医療センター新生児集中治療室に入院された患者さんを対象とします。

2. 研究の目的

長期羊水過少を背景に出生した新生児は、出生後に呼吸の状態が悪かったり、血圧がなかなか上がらないといった合併症が出現しやすいことが知られております。また長期的には、肺の機能が落ちて、慢性肺疾患と呼ばれる状態になるリスクが高いことが報告されております。しかし、これまでに、長期羊水過少を背景に出生した早産児の死亡率や3歳以降の神経学的障がいの発生率というのを検討した研究は限られております。長期的な神経学的な合併症の発生率のデータがないことが、長期羊水過少に対する適切な治療戦略を考える上で障壁となっております。

今回の研究の目的は、過去15年間にわたり当センターの新生児集中治療室に入院した新生児を対象として、8日以上長期羊水過少が3歳までの死亡または重度神経学的障がいと与える影響を調査するものです。長期羊水過少が3歳までの死亡や重度神経学的障がいに影響を及ぼすか否かが明らかになれば、今後の周産期医療をより良いものにする可能性があります。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年04月04日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

研究対象となった患者さんの周産期因子と6歳までの発達評価の記録を利用します。診療記録

の閲覧に際して、患者さんのカルテ番号を用います。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、研究責任者である芳賀光洋が管理いたします。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

電子診療録から診療記録を取得します。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター小児科 芳賀光洋（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身の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。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学総合医療センター 小児科 芳賀光洋

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3727（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：haga_m@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：早産児における長期羊水過少と死亡または3歳時点での重度神経学的障がいとの関連の検討

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 小児科 芳賀光洋