
「極低出生体重児における新生児急性腎障害発症の予測モデルの開発と検証」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データを用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学病院 IRB 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

2014 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの期間に埼玉医科大学病院 NICU に入院した出生体重が 1500g 未満（極低出生体重児）の患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

極低出生体重児における新生児急性腎障害を発症する予測モデルの開発と検証することを目的としております。

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 8 月 19 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

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院小児科において、研究責任者である飛田和えりかが、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

極低出生体重児で出生された患者さんの診療記録から以下の項目を収集します。

- ・ 出生時情報：母体情報、在胎週数、出生時体重、Apgar Score
- ・ NICU 診療歴：体重、臨床診断および治療内容、血液・尿検査データ（血清 BUN、Cr、シスタチン C、2 マイクログロブリン、尿一般検査、尿 Cr、Na、K、P、2 マイクログロブリン）、エコー・CT・MRI・シンチグラムによる腎形態検査

新生児 AKI 発症の成因分析をします。新生児修正 KDIGO 診断基準を用い、「AKI を発症した群」と「AKI を発症しなかった群」の 2 群で臨床像の比較を行います。統計学的処理を行い、AKI 発症に寄与するリスクファクターを抽出した結果をもとに予測モデルを作成します。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学病院 小児科 飛田和えりか（研究責任者）

秋岡祐子

新生児科 國方徹也

埼玉医科大学 医学教育センター 荒木隆一郎

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚望

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。

埼玉医科大学病院 小児科 飛田和えりか

〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

Tel : 049-276-1219（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：極低出生体重児における新生児急性腎障害発症の予測モデルの開発と検証

○研究責任者：埼玉医科大学病院 小児科 飛田和えりか