
「重度脳室内出血および脳室周囲白質軟化症のない在胎 30 週未満の早産児の 3 歳での重度神経学的障がいの発症率と発症に関連する因子の検討」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 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の期間に在胎 30 週未満で出生し、埼玉医科大学総合医療センターの新生児集中治療室で入院して加療を受けた患者さんのうち、重度の脳室内出血や脳室周囲白質軟化症が新生児集中治療室退院前の MRI でみられなかった方を対象としております。

2. 研究の目的

早産児の生存率は改善しており、重要な合併症である重度脳室内出血や脳室周囲白質軟化症も減少しております。しかし、重度の脳室内出血や脳室周囲白質軟化症が画像検査でみられなかった方でも、幼児期以降に発達遅滞や発達障がいと診断される率が高く、全体的な神経学障がいの発症率は過去 20 年間で改善しておりません。今回の研究の目的は、重度の脳室内出血や脳室周囲白質軟化症を認めなかった早産で出生した患者さんにおいて、3 歳時点で重度神経学的障がいと診断される率がどれくらいなのか、また神経学的障がいと関与する因子を明らかにすることです。これらのことが明らかとなれば、早産で出生した患者さんの入院中および外来での発達支援の計画を立てる上で重要な情報となります。また今後の早産児の医療の改善につながる可能性があります。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026 年 12 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 02 月 06 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。

研究に用いる情報について

1. 情報の内容

対象となった患者さんのカルテ番号を用いて、出生前因子として母の人口統計学的特性、不妊治療の有無、産科的合併症、産科的介入内容。出生後因子として、在胎週数、出生体重、Apgarスコア、新生児搬送の有無、新生児合併症（呼吸器合併症、心血管系合併症、中枢神経系合併症、消化管合併症、敗血症、未熟児網膜症）、出生後の介入（手術、人工呼吸期間、出生後副腎皮質ステロイド剤投与の有無）、退院時の状況（退院時体重、在宅医療の有無）。また、暦年齢3歳における神経学的評価（脳性麻痺の有無、発達指数による神経発達の評価、視力障がい、聴力障がいの有無）。社会・家族的リスク因子（若年母体、日本語を母語としない主養育者、低所得家庭、ひとり親家庭）を収集します。

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、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. 情報の取得方法

対象の患者さんの入院中および外来での診療記録を用います。

3. 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）
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 小児科 難波 文彦
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 小児科 加部 一彦
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 小児科 金井 雅代
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 小児科 伊藤 加奈子
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 小児科 本島 由紀子
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 小児科 岡 俊太郎
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 小児科 宮原 直之
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 小児科 大島 あゆみ
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 小児科 岩谷 綾香
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 小児科 西村 恵理
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 小児科 佐藤 竜太郎
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 菊池 昭彦
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 矢部 慎一郎
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 総合周産期母子医療センター4階病棟 NICU 新井 聡美
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 総合周産期母子医療センター4階病棟 NICU 富士 美晴

4. 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

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 芳賀光洋（担当者氏名）

住所：〒350-85550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3575（土日祝日を除く 9：00～17：00）

メールアドレス：haga_m@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：重度脳室内出血および脳室周囲白質軟化症のない在胎 30 週未満の早産児の 3 歳での重度神経学的障がいの発症率と発症に関連する因子の検討

○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