
新生児慢性肺疾患新分類と呼吸予後

—超低出生体重児に対する吸入ステロイド RCT の二次解析—

このたび当院などで診察を受けた患者さんの診療記録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審査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。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2006 年 6 月 1 日から 2009 年 12 月 31 日の間に出生し、在胎週数 28 週未満の超早産児で、当時行われた吸入ステロイド（フルチカゾン）に関する治療の研究に参加された方が対象です。

2. 研究の目的

この研究では、早産児における「慢性肺疾患（CLD）」という病気の新しい分類と、将来的な長期呼吸予後との関係を調べることを目的としています。

治療の効果や将来の予後との関連を明らかにすることで、よりよい医療につなげたいと考えています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027 年 3 月 31 日まで

4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 9 月 4 日

研究に用いる情報について

1. 情報の内容

- ・ 出生時の情報（体重、在胎週数、Apgar スコアなど）
- ・ 妊娠中の状況（妊娠高血圧、感染など）
- ・ 治療内容（吸入ステロイドや酸素投与など）
- ・ 画像診断結果（胸部レントゲンなど）
- ・ 退院時や生後の状態（酸素の必要性、神経発達評価など）

これらはすでに匿名化されており、患者さん個人を特定できる情報（お名前や ID など）は含まれません。

2. 情報の取得方法

過去に行われた研究のデータベースから、匿名化された情報を用います。新たな検査や通院などは必要ありません。

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 難波 文彦（研究責任者）

- ・大阪母子医療センター 平野 慎也（既存データ提供）

4. 情報の管理責任者

＜提供元機関＞【大阪母子医療センター】 病院長 光田 信明

＜提供先機関＞【埼玉医科大学総合医療センター】 病院長 別宮 好文

5. 情報の提供方法等について

匿名化されたデータは、外部に提供されることはありません。データは USB メモリに記録され、提供元機関から埼玉医科大学総合医療センターに送付され、院内で安全に保管・解析されます。

お問い合わせについて

埼玉医科大学総合医療センター 小児科

担当者名：難波 文彦

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3622（水曜日を除く平日 9:00～17:00）

メール：nambaf1107@saitama-med.ac.jp