
「当院での早産児動脈管開存症（PDA）の手術予測モデルの有用性についての後方視 的検討 Ver 2」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診療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2025年12月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターのNICUに入院し、在胎23週0日～30週0日未満で出生した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

PDAは早産児に起こる合併症の一つであり、重症化すると肺出血、壊死性腸炎、頭蓋内出血などの重大な合併症を引き起こす可能性があります。症候性PDAの治療には薬物治療と外科治療があり、薬物治療のみでは効果が不十分な場合や薬物治療が行えない状況では外科治療が考慮されます。PDAの外科治療の必要性を早期に予測することができれば、治療の最適化により早産児の合併症予防につながる可能性があると考えています。

過去に行われた全国規模の研究データから、生後3日の心臓超音波検査の指標と在胎週数からPDAの手術の必要性を予測するスコア（PLASE score）を報告しています（Masutani et al. *Pediatr Res* 2025）。当院では研究期間以降の症例も新生児管理において心臓超音波検査によるPDAの臨床評価を継続しており、当院でのデータと既に得られたPLASE scoreを検証することが本研究の目的です。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年09月30日

4. 利用または提供の開始予定日

2026年03月10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

診療録より以下の項目を使用します

・対象患者の背景因子：在胎週数、性別、出生時体重・身長、出生施設（院内／院外）、分娩様式、妊娠の種類（単胎／多胎）、母体妊娠年齢、Apgar Score（生後1分値／5分値）、退院時の児の状態（生存／死亡）、在胎不当過小の有無、PDA手術の有無、手術日齢、出生前ステロイドの有無、シクロオキシゲナーゼ阻害薬予防量投与の有無、シクロオキシゲナーゼ阻害薬投与1～4クール以降の有無、新生児慢性肺疾患の有無、在宅酸素の有無、未熟児網膜症の有無、壊死性腸炎の有無、腸管穿孔の有無、出生後ステロイド投与の有無、使用ステロイドの種類・投与量

・日齢3に測定した心臓超音波所見

※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、個人情報安全管理担当者である村上未希子が、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 23 週 0 日～30 週 0 日未満に出生した患者さんに実施した際に生じた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）

【埼玉医科大学総合医療センター】 小児科 増谷 聡（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。

埼玉医科大学総合医療センター 小児科 増谷 聡

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3835（小児循環器科）（土日祝日を除く 9:00～17:00）

○研究課題名：当院での早産児動脈管開存症（PDA）の手術予測モデルの有用性についての後方視的検討 Ver 2

○研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター 小児科 増谷 聡