
「当院における慢性早剥羊水過少症候群またはびまん性絨毛膜羊膜ヘモジデロシスを背景に出生した早産児の呼吸器予後および神経学的予後の検討」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診療録を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、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1月1日から2025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とその母親。

2. 研究の目的

慢性早剥羊水過少症候群（chronic abruption-oligohydramnios sequence, CAOS）は稀な母体の状態であり、診断基準として以下の①～③を満たしたものです（①7日以上続く性器出血、②発症当初は羊水量が正常、③明らかな破水の証拠がなく羊水過少となる）。この疾患は有意に早期分娩となり、生まれた児は高い死亡率や、高い慢性肺疾患の罹患率が報告されております。胎盤病理ではびまん性絨毛膜羊膜ヘモジデロシス（diffuse chorioamniotic hemosiderosis, DCH）との相関が知られております。羊水中のヘモジデリンが児の気管支上皮や肺胞を損傷し、肺水の分泌を妨げることで羊水過少や出生後の慢性肺疾患につながることで示唆されております。しかしこれまでに大規模な研究は限られており、呼吸器予後や神経学的予後に独立して関連しているのかどうかに関しては不明な点が多く残されております。今回の研究で、当院におけるCAOSまたはDCHを呈した母体から出生した新生児の経過および予後を検討することで、今後の新生児管理および肺保護戦略などに活用できる可能性があります。

3. 研究期間

病院長の許可後～2028年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2026年7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。

研究に用いる情報について

1. 情報の内容

対象となった患者さんとその母親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、羊水量の推移、胎盤の組織病理における DCH の有無、絨毛膜羊膜炎の重症度、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、在宅酸素療法の有無、在宅医療の有無）、死亡退院した方についてはその死因、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）。

修正 36 週における CLD の重症度、退院時点での在宅酸素療法の必要性の有無、死亡症例では主要な死因、修正 18 か月における発達指数、主治医による発達評価。

※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、研究責任者である矢野孝明が、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 矢野孝明（研究責任者）

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 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。

連絡先：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 埼玉医科大学総合医療センター

担当：矢野 孝明

電話：049-228-3727（土日祝日を除く 10：00～15：00）

メールアドレス：takoyaki@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：当院における慢性早剥羊水過少症候群またはびまん性絨毛膜羊膜ヘモジデローシスを背景に出生した早産児の呼吸器予後および神経学的予後の検討

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 小児科 矢野孝明