# 「在胎 30 週未満の早産児における NICU 入室時の血中乳酸値と死亡および 3 歳時点での重度神経学的障がいとの関連の単施設後方視的観察研究」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

2011 年 1 月 1 日から 2022 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，重度の先天性疾患がみられず，暦年齢 3 歳までフォローアップが可能であった患者さんおよび患者さんの母親を対象としております.

### ２．研究の目的

出生後早期の血中乳酸高値が生命予後および神経学的予後と関連するということは，成熟児の重症新生児仮死においてはよく知られております．しかし，早産で出生した児においても同様であるかどうかに関しての研究は限られており，長期の神経学的予後との関連は不明です．また，早産児において予後と関連のある乳酸値の cut-off 値は知られておりません.

今回の研究の目的は，過去に当院に入院された在胎 30 週未満の児の入院時の乳酸の値と入院中死亡および暦年齢 3 歳時点における重度神経学的障がいの関連を調査することです．出生後早期の血中の乳酸値が死亡や重度神経学的障がいを予測するのに有用であり，かつ臨床的に有用な cut-off 値を明らかにすることができれば，乳酸値の程度に応じて，治療方針を変更することができる可能性があります．また出生前管理の指標として役立つ可能性があります.

### ３．研究期間

病院長の許可後～2028 年 12 月 31 日

### ４．利用または提供の開始予定日

2026 年 10 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，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，暦年齢３歳時点での神経学的所見（発達指数，脳性麻痺の有無および重症度，視覚障がいの有無および重症度，聴覚障がいの有無および重症度），社会因子（生活保護受給の有無，日本語を母語としない主養育者，家族構成）を調査します．

※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．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　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　村上　智樹
・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　金井　雅代
・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　西村　恵理
・埼玉医科大学総合医療センター　小児科　矢野　孝明
・埼玉医科大学総合医療センター　小児科　小泉　紗友里

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。

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：〒350-8550　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

〇研究課題名：在胎 30 週未満の早産児における NICU 入室時の血中乳酸値と死亡および 3 歳時点での重度神経学的障がいとの関連の単施設後方視的観察研究
〇研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター　小児科　芳賀　光洋