

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

周産期母子医療センターネットワークの構築およびアウトカム分析（新生児臨床研究ネットワーク登録事業）

研究責任者：小児科・思春期科 教授 東海林宏道

研究分担者：小児外科・小児泌尿生殖器外科 助教 石井惇也

### 研究の意義と目的：

近年わが国の総出生数は減少していますが、低出生体重児の出生数が上昇しています。一方で、新生児死亡率は減少を続けており、新生児医療技術が向上していることを示していますが十分とは言えず、さらに改善する余地が残されています。そこで、全国192の新生児診療施設と協力して、わが国のハイリスク児、特に在胎期間32週未満の早産児および出生体重1500g以下の極低出生体重児の周産期因子と予後を登録してデータベースを構築し、その背景因子を分析する研究を行うことになりました。本研究結果により、予後に関連する因子について診療内容を標準化することで、さらにハイリスク児の予後を改善できる可能性があります。

### 観察研究の方法と対象：

2010年1月1日～2025年12月31日の間に順天堂医院に入院した、出生体重1500g以下の児（出生体重1500gを含む）または出生体重に関わらず在胎期間32週未満の児を対象とします。匿名化の上で収集した下記の情報を利用いたします。

母年齢,妊娠・分娩回数,母体基礎疾患,絨毛膜羊膜炎,前期破水,母体ステロイド投与,入院時生後日数,性別,院外出生,在胎期間,Apgarスコア,出生時体格,臍帯血ガス分析,入院児ガス分析,入院時診断,呼吸管理,合併症(慢性肺疾患、動脈管開存、脳室内出血、けいれん、感染症、消化器疾患、未熟網膜症、先天異常の有無),転帰(死亡、退院、転院),退院時身体計測値,退院時治療,修正1歳半時の身体計測値・発達評価,修正3歳時の身体計測値・発達評価.

**研究解析期間：**

承認日～2026年12月31日の間に登録します。

**被験者の保護：**

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）に従って本研究を実施します。

**個人情報の保護：**

研究で得られた情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。また、本研究で取得し匿名化された情報を将来の研究のために用いられる可能性があります。

**利益相反について：**

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

**お問い合わせ先：**

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科・思春期科

電話： 03-3813-3111 （順天堂大学大代表）

研究担当者：東海林宏道