

## 周産期母子医療センター科を受診している患者さんのご家族の方へ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

### 記

研究課題名	2015年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 藤原祥裕
担当科等	周産期母子医療センター
研究責任者	(職名) 教授 (特任) (氏名) 山田恭聖
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	日本小児科学会 新生児委員会 委員長 日下 隆
研究の意義・目的	<p>日本小児科学会新生児委員会では、1990年から5年ごとに超低出生体重児(出生体重1,000g未満)の死亡率の調査を実施してきました。これまでの調査では、いずれも日本で出生した超低出生体重児の90%以上をカバーしており、本調査の結果は日本の周産期医療の水準を示す重要な指標として利用されています。</p> <p>また、超低出生体重児の分娩が予想される際に、ご家族に与えられる情報でもあります。これまでの調査の結果をみると、わが国の超低出生体重児の死亡率は調査のたびに改善しており、国際的にみても極めて治療成績が良いことが分かっています。</p> <p>本調査の目的は、2015年に出生した超低出生体重児の死亡率を明らかにするとともに、過去の調査と比較してどのように変化しているのかを明らかにすること、さらには死亡率に影響を及ぼす要因を検討することです。またわが国の周産期医療の特徴として、超低出生体重児の死亡率は諸外国と比べて著しく低い一方、未熟児網膜症や慢性肺疾患といった、早産児特有の合併症の頻度が高いことが分かっています。本調査では死亡率とともに、これらの合併症の発生頻度についても調査を行い、わが国における現状を把握、諸外国との国際比較を行う際のデータとして使用するとともに、今後のわが国の周産期医療の更なる発展につなげることを目的としています。</p>
対象となる患者さん	2015年1月1日から2015年12月31日に出生体重1,000g未満で出生した新生児(超低出生体重児)
研究の方法	下記に示す項目について、対象の患者様の診療録よりデータを抽出させていただきます。 出生体重、在胎期間、性別、新生児搬送・母体搬送の有無、分娩形式、母体へ

	<p>のステロイド投与の有無、臨床的絨毛膜羊膜炎の有無、妊娠高血圧症候群の有無、児が入院した日齢、児の合併症（壊死性腸炎、新生児限局性消化管穿孔、慢性肺疾患、未熟児網膜症、嚢胞性脳室周囲白質軟化症、脳室内出血）、児の転帰（自宅退院、転院、死亡）、主たる死亡原因、退院時の体格、在宅医療の有無（氏名、生年月日、住所、電話番号など個人を特定可能な情報は含まれません。）</p> <p><b>※研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧が可能です。ご希望の方は問い合わせ先にご連絡ください。</b></p>
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2021年9月末日まで
研究に用いる試料・情報	情報：出生体重、在胎期間、性別、新生児搬送・母体搬送の有無、分娩形式、母体へのステロイド投与の有無、児の合併症、児の転帰（自宅退院、転院、死亡）等
外部への試料・情報の提供	外部提供先及び提供方法 データベース（大阪市立大学 RedCap システム）を使用し情報を入力し、日本小児科学会事務局にて入力情報を確認
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。
その他	
問い合わせ先	<p>愛知医科大学病院 周産期母子医療センター 担当者：(職名) 教授 (特任) (氏名) 山田恭聖 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311 (内線 37834)</p>