

「後期早産児の新生児呼吸窮迫症候群発症リスクの検討：ケースコントロール研究」について

加古川中央市民病院小児科では、当院で出産されRDSと診断された児を対象に下記の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

新生児呼吸窮迫症候群（RDS）は、肺サーファクタントの不足により、肺が十分に膨らまないことに起因する呼吸障害を来す早産児の代表的な疾患です。胎児の発達に伴い肺サーファクタント産生は増加するので、RDSの発症率は在胎週数が小さな群でより高い傾向にあります。そのため、人工肺サーファクタントによる治療が推奨されているのは在胎32週未満といわれています。しかし、在胎34週以上の児においても8-10%にRDSの発生があるとされています。また、RDSと診断された在胎34週以上の児の46%に人工肺サーファクタントが投与されています。このように、在胎34週以上の後期早産児、正期産児におけるRDSの治療については議論の余地があります。

本研究では、当院に入院した在胎34~36週で出生した新生児のRDSの発症率、危険因子、治療経過を調査し、今後の診断、治療に必要な指標を導くことを目的とします。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ~ 西暦2025年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2017年1月1日から2023年12月31日の間に加古川中央市民病院において在胎34週から36週で出産した児下記の情報を取得いたします。

- 患者基本情報：性別、在胎週数、体重、Apgarスコア、診断名
- 患者情報：臍帯血検査、血液検査、X線写真、ラメラ体検査
- 治療情報：サーファクタント投与量、人工呼吸器、酸素投与期間、入院期間
- 母体情報：妊娠合併症（糖尿病、高血圧）、妊娠中の子宮内感染、投与薬剤（子宮収縮抑制剤、ステロイド）の有無

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取り扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象者識別番号リストを作成して、匿名化をおこない秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理担当者]

加古川中央市民病院 小児科 責任者氏名：西田 浩輔

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者様のデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。同意取り消しの申し出を受けた場合、それ以降患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意取り消しの申し出を受けた時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 小児科
研究責任者名 西田 浩輔
連絡先：079-451-5500