

《研究課題名》

「2022 年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査」
(日本小児科学会倫理委員会承認、令和 5 年 11 月 14 日付、受付番号：66)

《研究対象者》

2022 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日に滋賀医科大学医学部附属病院にて出生体重 1,000g 未満で出生した新生児（超低出生体重児）ならびに在胎 28 週未満で出生した新生児（超早産児）

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究期間》

滋賀医科大学学長許可日～2024 年 12 月 31 日

《研究責任者》

滋賀医科大学 小児科学講座 柳貴英

（2）研究の意義、目的について

《意義》

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、本研究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。また、超低出生体重児の分娩が予想される際に、ご家族への情報提供にも利用されています。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。

《目的》

本研究の目的は、2022 年に出生した超低出生体重児ならびに超早産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・超早産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。本研究では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。

またわが国では2017年に日本母乳バンク協会が設立され、早産児に対するドナーミルクの使用が徐々に普及しつつあります。本研究ではドナーミルクをはじめとする早産児に対する栄養管理が超低出生体重児・超早産児の予後にどのような影響を及ぼしているのか検討することも目的としています。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は日本小児科学会を中心に、以下の1)–3)のいずれかに当てはまる周産期医療施設が協力して行う研究です。

- 1) 病床数100以上の病院で産科・小児科双方を有する病院
- 2) 小児医療施設（こども病院など）
- 3) 母子周産期医療センター

《利用し、又は提供する情報の項目》

下記に示す項目について、対象の患者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、NICU入院中の栄養管理（ドナーミルク使用の有無、静脈栄養の有無、退院時の栄養法包など）、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。）

① 《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

② 《情報の提供を受ける機関の名称》

日本小児科学会事務局、昭和大学医学部小児科学講座

③ 《提供する情報の取得の方法》

診療録より情報を取得します。

④ 《情報の提供方法と提供開始予定日》

日本小児科学会ホームページから登録用エクセルシートをダウンロードし、データ入力後にパスワードをつけた状態で電子媒体を日本小児科学会事務局にメールで送信します。

⑤ 《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

慶應義塾大学医学部小児科学教室 飛驒麻里子

⑥ 《情報を利用する者の範囲》

研究代表者：飛驒 麻里子

慶應義塾大学医学部小児科学教室 准教授（日本小児科学会新生児委員会 委員長）

研究分担者：水野克己

昭和大学医学部小児科学講座 教授（日本小児科学会新生児委員会担当理事）

研究分担者：宮沢篤生

昭和大学医学部小児科学講座 准教授（日本小児科学会新生児委員会委員）

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 小児科学講座 大島理利

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2228

メールアドレス：masa1217@belle.shiga-med.ac.jp