「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」に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間: 2020 年 11 月 5 日　～　2021 年 9 月 30 日

〔研究課題〕 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

〔研究目的・研究意義〕 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。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。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。

〔対象・研究方法〕 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

下記に示す項目について、対象となるお子様の診療録よりデータを抽出させて頂きます。

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、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

上記項目について、日本小児科学会のデータベースに登録します。

〔研究機関名〕 以下の 1)-3)のいずれかに当てはまる周産期医療施設

1) 病床数 100 以上の病院で産科・小児科双方を有する病院（帝京大学医学部附属病院も含まれます）
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

〔個人情報の取り扱い〕 本研究では、氏名、カルテ番号、生年月日、住所、電話番号などのように、個人を特定可能な情報は抽出の対象に含まれておりません。調査データは日本小児科学会事務局において原則 5 年間保管させて頂きます。これを延長する場合には、改めて小児科学会倫理委員会での承認を必要とします。

お子様の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 伊藤　直樹　講師
所属: 医学部小児科学講座
住所: 〒173-8606　東京都板橋区加賀　2-11-1　TEL:03-3964-1211　　（代表）〔内線 33705〕