

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[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] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 白井憲司（小児科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：実施承認後～2021年9月30日

目的：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。

方法：診療録を用いた後ろ向き全国調査

■ 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）

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

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、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、在宅医療の有無等

（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。）

■ 外部への試料・情報の提供

日本小児科学会新生児委員会への調査データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

■ 研究組織

研究代表者：日本小児科学会 新生児委員会委員長 日下 隆

連絡先：日本小児科学会事務局

〒112-0004 文京区後楽1-1-5 水道橋外堀通りビル4階

TEL: 03-3818-0091 FAX: 03-3816-6036

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

白井憲司、小児科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971