

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ  
臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

超早産児の循環管理方法変更による予後の変化

1. 対象となる患者さん

2016年1月～2024年9月の間に当院 NICU に入院された超早産児（在胎28週未満の早産のお子さん）とその母

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 総合周産期母子医療センター新生児集中治療部門 青木宏諭

3. 研究の目的と意義

超早産児（在胎 28 週未満で出生）は、子宮外への環境変化にうまく適応できず合併症を起こすことがあります。特に生後 72 時間以内に起こりやすい脳室内出血は脳性麻痺、発達遅滞を引き起こす重大な合併症の 1 つです。当 NICU では、脳室内出血を減らすために循環管理方法を 2022 年 5 月に変更し、その結果脳室内出血を起こす患者さんは減少している印象があります。この研究の目的は、管理方法の変更の結果、赤ちゃんの結果がどう変わったのか（死亡率や脳室内出血を含めた合併症率が減ったのか）を調査することです。

この研究をふまえて、よりよい循環管理を目指していきたいと考えています。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんの電子カルテや部門システムから収集し、循環管理方法変更前後の死亡率や合併症率などを算出します。

5. 使用する情報

診療情報：

①電子カルテ、部門システム内の患者さんの臨床データ：性別、出生週数、出生時体格、アプガースコア、病名、先天性疾患、生後 72 時間のバイタルサイン、治療内容、入院日数、合併症、転機

②電子カルテ内の患者さんの母の臨床データ:年齢、妊娠分娩歴、既往歴、産科的合併症、産後1か月のEdinburgh Postnatal Depression Scale (エジンバラ産後うつ質問票)の点数

**6. 情報の管理責任者**

奈良県立医科大学 学長

**7. 研究期間**

研究機関長の実施許可日～2028年12月31日

**8. 個人情報の取り扱い**

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

**9. お問い合わせ先**

奈良県立医科大学附属病院 総合周産期母子医療センター新生児集中治療部門 青木宏諭

住所:奈良県橿原市四条町 840 番地

電話:0744-22-3051

e-mail:hirosatoa@naramed-u.ac.jp