

2022年12月14日

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに加えて、情報を公開することにより実施しております。この研究は、一般社団法人日本新生児成育医学会と認定 NPO 法人新生児臨床研究ネットワーク (<http://nponrn.umin.jp/index.html>) が「周産期母子医療センターネットワークデータベース」事業として行っています。わが国の周産期母子医療センター約 190 施設が参加しています。提供されるデータは、認定 NPO 法人新生児臨床研究ネットワークに登録され、管理されます。

兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院に記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

<概要>

研究課題名	周産期母子医療センターネットワークの構築およびハイリスク児のアウトカム分析
対 象	大阪母子医療センターを含んだ全国の周産期母子医療センターに入院した、出生体重 1500g 以下の児 (出生体重 1500g を含む) または出生体重に関わらず在胎期間 32 週未満の児。1) 分娩室死亡児 2) 院外出生児 3) 急性期に高次医療機関に転送した児 も含まれる。
研究期間	承認日からデータベース登録終了日(未定)
研究目的	全国の周産期母子医療センターに入院したハイリスク児のデータベースを構築することにより、ハイリスク児の種々の指標を知ることができます。ハイリスク児の生命予後、合併症の頻度、治療内容、入院日数、入院治療費等の全国規模のデータを知ることが可能になります。また全国のデータと比較することにより参加各施設のハイリスク児の診療実態を把握することができます。その結果、生命予後を改善する因子、合併症を少なくする因子、治療内容を決定する因子、入院日数を短縮する因子、さらに、医療費に関与する因子を明確にすることができます。これらの指標を基に、新生児医療の標準化を達成することが可能になります。周産期母子医療センターネットワークの構築(データベースの作成)およびアウトカム分析は、本邦の新生児医療水準をさらに向上させることを目的に実施するものです。
方 法	母年齢、妊娠回数、分娩回数、母体基礎疾患、胎児数、出生順位、(多胎の場合)膜性、糖尿病の有無、前期破水の有無、母体ステロイド投与の有無、胎位、分娩様式、入院時生後日数、性別、在胎期間、アプガー1 分値、アプガー5 分値、出生体重、出生身長、入院時血液ガス所見、RDS の有無、酸素投与日数、人工換気使用日数、肺サーファクタント投与回数、慢性肺疾患の有無、動脈管開存症の有無、新生児痙攣の有無、脳室内出血の有無、子宮内感染症の有無、敗血

症の有無、未熟網膜症の有無、先天異常の有無、退院時生後日数、退院時体重、退院時身長、修正 18~24 ヶ月時の 検診の受診の有無、脳性まひの有無、DQ 測定の有無、3 歳時、6 歳時の検診の受診の有無、などの周産期情報、新生児期の情報、長期予後の情報が Web を通じてデータセンターに登録されます。

個人情報 臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

問い合わせ先 兵庫県立尼崎総合医療センター
〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77
TEL：06-6480-7000 FAX：06-6480-7001
研究責任者：新生児内科 西田吉伸