

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、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。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

当院 NICU に入院した生後 10 分 Apgar score2 以下の児の予後調査

※Apgar score とは赤ちゃんの元気さを表す点数で 10 が満点で表されます。

[研究責任者]

新生児科 医師 神谷雄作

[研究の背景]

生後 10 分の Apgar Score が神経学的な予後、生命予後に関連しているという報告が多くあります。その中でも生後、心停止したままの状態からある程度時間が経ったお子さんの蘇生のサポートについての取り決めは国際的に定まったものではありません。今回の研究では当院に入院した生後 10 分の Apgar Score 2 以下の児の背景や神経学的な予後を調査し、予後の関連を明らかにすることで、ご家族への情報提供の一助となることを見込めます。

[研究の目的]

当院 NICU に入院した生後 10 分 Apgar score2 以下の児の予後を明らかにする。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2009年7月1日～2020年12月31日の期間に当院の新生児集中治療室(NICU)に入院した在胎期間 35 週以降の新生児で生後 10 分の Apgar score が 2 以下の患者さん

●研究期間

研究実施許可日から西暦 2023 年 12 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

- 1) 患者基本情報：生年月日、性別
- 2) 周産期情報：母の胎盤病理所見、母の合併症、在胎期間、出生体重、性別、初産/経産、胎数、分娩方法、Apgar score (1 分, 5 分, 10 分)、臍帯動脈血 pH、臍帯動脈血 BE(base excess)
- 3) 児の合併症：低体温療法の有無・期間、心拍再開の時間、人工呼吸管理の有無と方法・日数、脳室内出血の有無とそのグレード、脳室周囲白質軟化症の有無、経

管栄養の有無、経過中のけいれん、入院時の神経学的所見、退院時の訪問看護の有無、神経科学的な予後(2歳時、研究開始時)、退院先、アドレナリン使用の有無・使用開始時間

4) MRI データ：T1・T2 強調画像、拡散強調画像、磁化率強調画像

●検体や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター 新生児科 神谷 雄作
電話 086-294-9911