

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究に対して「●対象となる患者さん」に該当する方へ研究へのご協力をお願いしております。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は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。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]

超早産児における呼吸重症度スコアと神経発達予後について

[研究責任者]

新生児科医師 玉井圭

[研究の背景]

在胎期間 28 週未満の早産児のお子さんは、死亡率および罹患率が高いと言われてい  
ます。医療の進歩によって新生児期の予後（死亡率など）は改善していますが、精神  
運動発達遅滞などの長期的な予後の改善は乏しく、依然として 28 週未満の早産児の  
お子さんの重要な問題です。

呼吸重症度スコアは、呼吸不全を評価するための貴重な非侵襲的ツールであり、血液  
検査が必要なく持続的に計測することが可能です。人工呼吸管理を行っているお子さ  
んの場合、人工呼吸器の設定から計算することができます（平均気道内圧×吸入酸素  
濃度）。低出生体重児のお子さんの死亡率や罹患率と呼吸重症度スコアが関連する  
という研究がいくつか報告されています。ところが、在胎期間 28 週未満の早産児の  
お子さんで、呼吸重症度スコアと神経発達予後との関連を検討した研究はありません。

[研究の目的]

在胎期間 28 週未満の早産児の患者さんについて、生後 24 時間までの呼吸重症度ス  
コアと 3 歳時神経発達予後との関連について調査するため。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2010 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の期間に当院 NICU に入院した  
在胎期間 28 週未満の患者さん

●研究期間

研究実施許可日から西暦 2025 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

母の妊娠高血圧症候群、そのほかの母の合併症、在胎期間、出生体重、small for gestational age、分娩方法、アプガースコア(5分値)、多胎、CRIB II score、出生前母体ステロイド投与、人工肺サーファクタント投与

3) 児の合併症：

新生児呼吸窮迫症候群、新生児遷延性肺高血圧症、ドライラング症候群、NICU 死亡退院、脳室内出血、脳室周囲白質軟化症、慢性肺疾患、壊死性腸炎、未熟児網膜症、敗血症、動脈管開存症

4) 3歳時予後に関するデータ

新版K式発達検査、脳性麻痺、臨床的発達遅滞、NICU退院後死亡

5) 呼吸重症度スコアの計算に必要なデータ

生後24時間以内の平均気道内圧 (cmH<sub>2</sub>O) × 吸入酸素濃度 (%) の最大値

●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]

検体や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。検体や情報は、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。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究費は用いず実施されます。しかしこの研究における当院の研究者の利益相反<sup>\*</sup>については、当院の研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

<sup>\*</sup>外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合があります。

ますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

新生児科 玉井 圭

電話 086-294-9911（代表）