

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へ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、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]

早産児における高ナトリウム血症と神経発達予後との関連を検討する後向き観察研究

[研究責任者]

新生児科 レジデント 村上 美智子

[研究の背景]

在胎期間 32 週未満の早産児のお子さんは、新生児期の死亡率および合併症の発症率が高いと言われていています。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には課題が多く、依然として早産児のお子さんの重要な問題です。

成人や小児の集中治療領域では、高ナトリウム血症が神経学的予後の悪化に関連すると報告されています。早産児のお子さんでは腎機能が未熟であるなどの理由からより高ナトリウム血症になりやすいですが、早産児のお子さんでの高ナトリウム血症と神経発達予後の関連を検討した研究はごくわずかです。

[研究の目的]

在胎期間 32 週未満の早産児の患者さんについて、生後 7 日目までの高ナトリウム血症と 2～3 歳時神経発達予後との関連について調査することを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2010 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の期間に当院 NICU に入院した在胎期間 32 週未満の患者さん

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、研究実施許可日から西暦 2026 年 12 月 31 日まで

●利用する検体、カルテ情報について

・試料について

利用予定なし

・カルテ等の情報

下記の情報を取得します。

1) 患者基本情報

生年月日、性別

2) 周産期情報

在胎期間、出生体重、small for gestational age、母体年齢、母体合併症、分娩様式、院外出生、Apgar score (1 分值、5 分值、10 分值)、多胎、前期破水、臨床的絨毛膜羊膜炎、出生前母体ステロイド投与

3) 児の合併症

新生児呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、晚期循環不全、脳室内出血、脳室周囲白質軟化症、慢性肺疾患、壊死性腸炎、敗血症、未熟児網膜症、NICU 死亡退院、人工呼吸管理日数

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、難聴、失明、臨床的発達遅滞、NICU 退院後死亡

5) 血清ナトリウム値と血清ナトリウム値に影響したと考えられるデータ

生後 7 日以内の血清ナトリウム値、輸液量、体重の推移、尿量、血糖値

●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]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。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が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、**独立行政法人国立病院機構臨床研究事業研究費（PI 育成研究費）**を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反^{*}については、当院の臨床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。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

^{*}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 村上 美智子
電話 086-294-9911