

岡山医療センターでは、下記の「●対象となる患者さん」に該当する方に対し、以下の臨床研究へのご協力をお願いしております。

本研究の計画内容や方法について詳しくお知りになりたい場合、または本研究において検体や診療情報（カルテ情報）を利用することにご同意いただけない場合など、ご不明な点がございましたら、下記「問い合わせ先」までご照会ください。

なお、本研究に参加されている他の患者さんの個人情報や、本研究に関する知的財産等については、お答えできない場合がございますので、あらかじめご了承ください。

[研究課題名]

早産児における絨毛膜羊膜炎と肺エアリークについて：NHO-NICU 共通データベース研究

[研究責任者]

新生児科 医師 玉井圭

[研究の背景]

肺エアリークとは、肺の中から空気が漏れてしまう状態のことです。早産児では、およそ 100 人に 2~9 人くらいに起こると報告されています。肺エアリークが起こると、呼吸の管理が難しくなるだけでなく、他の病気が増えたり、命に関わることもあるため、重要な問題とされています。

これまでの研究では、人工呼吸器の使用、呼吸の病気、男の子であること、妊娠中の子宮内感染（絨毛膜羊膜炎）、肺にかかる圧が高いことなどが、肺エアリークの起こりやすさと関係すると報告されています。ただし、妊娠中の感染との関係については、研究によって結果が一致していません。また、これまでの研究は、とても早く生まれた赤ちゃんを対象にしたものが多く、早産児全体を調べた研究は少ないのが現状です。

[研究の目的]

妊娠 36 週 6 日までに生まれたすべての早産児を対象に、妊娠中の感染と肺エアリークとの関係を調べました。さらに、在胎週数ごと（特に 32~36 週の比較的早産の赤ちゃんと、より早く生まれた赤ちゃん）に分けて分析し、赤ちゃんの成熟度によって関係が異なるかどうかを明らかにすることを目的としました。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2010 年 1 月から 2014 年 12 月及び、2016 年 1 月から 2018 年 12 月の間に、NHO-NICU 共通データベース研究※に参加していた全国の医療機関で、NHO-NICU 共通データベース研究の参加に同意をされた、妊娠 36 週 6 日までに生まれた赤ちゃんを対象とします。

●研究期間

研究実施許可日から西暦 2029 年 12 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

- ・検体について：当該研究は検体は使用しません。
- ・カルテ情報について：下記の情報は「NHO-NICU 共通データベース研究」にてすでに収集された情報であり、新たに情報を取得することはありません。

1) 患者基本情報

生年月日、性別

2) 周産期情報

母体年齢、既往妊娠歴、前期破水、妊娠高血圧症候群などの母の合併症、在胎期間、出生体重、分娩方法、アプガースコアなど

3) 児の合併症

肺エアリーク、新生児呼吸窮迫症候群、新生児遷延性肺高血圧症、NICU 死亡退院、脳室内出血、慢性肺疾患、壊死性腸炎、未熟児網膜症、敗血症など

4) 絨毛膜羊膜炎に関する情報

絨毛膜羊膜炎（臨床的、組織学的）の有無

絨毛膜羊膜炎の Blanc 分類

●検体や情報の管理

本研究で使用する情報は、当院および本研究で利用するレジストリーにおいて管理・利用されます。

[研究組織]

この研究は当院にて実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究で使用する情報には個人情報が含まれていません。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人が特定されることはありません。情報は、当院の研究責任者およびレジストリー事務局が責任をもって適切に管理します。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金を用いず実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反[※]については、当院の利益相反審査委員会で審査され、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]

この研究への参加、または参加を途中で中止するかどうかは、患者さんご本人の自由

な意思でお決めいただけます。

患者さん、もしくは代理の方が「研究への参加（血液・組織などの検体や、カルテ等の診療情報の利用）」にご同意いただけない場合は、研究責任者または下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

研究にご協力いただけない場合でも、診療や治療において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

なお、いただいたご連絡の時期によっては、すでに研究結果が論文等で公表されている場合があります、その際には、すでに利用されたデータを削除できないことがあります。

あらかじめご了承ください。

[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 (病院代表)