

## 臨床研究へのご協力をお願い

### 前期破水例における母体管理法と児の気管支肺異形成発症との関連性についての検討

当院周産期センターでは上記の臨床研究を行なっています。本研究は、2014年から2016年に前期破水を発症された妊婦さんを対象とし、診療録記録から臨床データを集め、母体の状況や治療内容及び児の合併症を確認します。この研究は、西日本の国立病院機構系の6つの病院で同時に行い、病院間の治療法の違いを確認し、種々の呼吸障害の結果としての気管支肺異形成発症率の違いを把握いたします。

気管支肺異形成は、出生した児が種々の呼吸障害を発症し人工呼吸管理等をうけた後も長期に酸素投与が必要になった状態で、超早産児に起こり易いことが知られています。妊娠22週から30週未満で発生した前期破水は、超早産児を分娩するリスクが高く、また子宮内感染を合併しやすい病気で、その結果、児に気管支肺異形成を発症しやすくなります。このため、前期破水に対して抗菌薬投与を中心とした治療が行われますが、未だにどの抗菌薬が効果的かなど不明な点が多くあります。

今回、西日本の6つの病院で、妊娠22週から妊娠30週未満で発生した前期破水例について、診療録から母体管理の違いや児の気管支肺異形成発症率の違いとその関連性について検討します。小さく産まれたこどもの呼吸障害を軽減することは、非常に重要な問題ですので、貴重な検討の機会となると考えています。診療録からデータを集める研究ですので、患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありませんし、個人情報保護は徹底させていただきます。皆様方の貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。

#### ○対象

2014年1月から2016年12月までの期間で、妊娠22週0日から妊娠29週6日で前期破水を発症し当院で出産した妊産褥婦さん。

#### ○調査方法

この調査研究では診療録から以下の情報を中心に集めて行います。

##### 母体情報

- ①年齢、経産回数、早産回数
- ②前期破水発症週数、投与抗菌薬種類と量・期間、ステロイド投与種類と量・期間、併用薬剤の種類と量・期間
- ③分娩週数、分娩様式とその適応、出生体重、アプガースコア（1分・5分）、臍帯動脈血 pH、臍帯血培養検査、胎盤病理検査

④退院時までの母体合併症（臨床的絨毛膜羊膜炎，敗血症，薬物の副作用等）

#### 新生児情報

- ①出生時のサーファクタント投与回数，抗菌薬の種類と量・期間，ステロイド投与の有無
- ②機械的人工呼吸管理の日数，持続陽圧換気管理日数，修正 40 週における呼吸障害の発症，在宅酸素療法の有無
- ③退院時における児の合併症（呼吸障害，頭蓋内出血，敗血症など）

#### ○秘密の保持

必要な情報のみを統計資料として集計しますので，院外に皆様方のお名前や個人情報が出ることはありません。

○この調査にご自分あるいはお子様の診療記録を使って欲しくない方はお申し出ください。

この研究は，当院臨床研究審査委員会にて承認され，実施医療機関の長より研究実施の許可を受けて行っている研究です。研究実施期間は，許可日から 2018 年 12 月まで行っております。この調査にご自分あるいはお子様の診療記録を使って欲しくない方はお申し出ください。この調査のために上記の診療記録を使用することをお断りになっても，不利益を受けることは全くありません。その他ご不明な点等ございましたら，下記までお申し出ください。

#### 連絡先：

国立病院機構岡山医療センター 総合周産期母子医療センター 産科・新生児科

研究責任医師：多田克彦

電話番号：086-294-9911

#### 本研究への参加病院：

佐賀病院，長崎医療センター，九州医療センター，岡山医療センター，四国こどもととなの医療センター，三重中央医療センター