

# 超低出生体重児の診断および治療のため、当院に入院・通院された患者さんの医療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>小児科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>飛弾麻里子</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>
実務責任者	所属 <u>小児科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>飛弾麻里子</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの医療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2015 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に出生され、小児科の NICU・GCU 病棟にて超低出生体重児の診断、治療のために入院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方。

超低出生体重児：出生時体重が 999g 以下の方

## 2 研究課題名

承認番号 20200105

研究課題名 2015 年出生児を対象としたハイリスク新生児医療調査

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部小児科学教室・慶應義塾大学病院小児科 (NICU、GCU)

共同研究機関

研究責任者

公益社団法人日本小児科学会 (主機関) 新生児委員会委員長 日下 隆

## その他の研究実施施設

本邦の医療機関で、以下の 1)-3)のいずれかに当てはまる全ての周産期医療施設

- 1) 病床数 100 以上の病院で産科・小児科双方を有する病院
- 2) 小児医療施設(こども病院など)
- 3) 母子周産期医療センター

## 4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、日本小児科学会が主研究機関として行う多施設共同研究です。

同学会では、1990 年から 5 年ごとに超低出生体重児(出生体重 1,000g 未満)の予後の調査を実施してきました。これまでの調査では、いずれも日本で出生した超低出生体重児の 90%以上の方に参加して頂いて、本調査の結果が日本の周産期医療(妊娠中から産後までの母体と胎児期から新生児期にかけての小児を対象とする医療)の水準を示す重要な指標として利用されています。また、超低出生体重児の分娩が予想される際に、ご家族にお伝えする情報でもあります。これまでの調査の結果をみると、わが国の超低出生体重児の死亡率は調査のたびに改善しており、国際的にみても極めて治療成績が良いことが分かっています。

本調査の目的は、2015 年に出生した超低出生体重児の予後(生存率や合併症の発症率など)を明らかにするとともに、過去の調査と比較してどのように変化しているのかを明らかにすること、さらには予後に影響を及ぼす要因を検討することです。またわが国の周産期医療の特徴として、超低出生体重児の救命率は諸外国と比べて著しく高い一方、未熟児網膜症(眼の合併症)や慢性肺疾患(肺の合併症)といった、早産児(妊娠期間が 37 週未満で出生した新生児、いわゆる未熟児のことです)特有の合併症の頻度が高いことが分かっています。本調査では救命率とともに、これらの合併症の発生頻度についても調査を行い、わが国における現状を把握、諸外国との国際比較を行う際のデータとして使用するとともに、今後のわが国の周産期医療の更なる発展につなげることを目的としています。

慶應義塾大学病院は研究参加施設の 1 つとして、患者さんのデータを提供することになります。

調査の方法は下記の通りです。

### 研究実施施設

本邦の医療機関で、以下の 1)-3)のいずれかに当てはまる全ての周産期医療施設(前回の調査では 914 施設が参加しました。)

- 1) 病床数 100 以上の病院で産科・小児科双方を有する病院
- 2) 小児医療施設(こども病院など)
- 3) 母子周産期医療センター

慶應義塾大学病院は上記の 1) に該当します。

### 研究実施方法

下記に示す項目について、患者さんの診療録よりデータを抽出させていただきます。データはパスワード管理されたウェブサイトに入力します。このウェブサイトは参加施設の一つである大阪市立大学のサーバーに設置されており、研究終了後に削除されます。調査データ

は日本小児科学会事務局において原則 5 年間保管させて頂きます。これを延長する場合には、改めて小児科学会倫理委員会および慶應義塾大学医学部倫理委員会での承認を得ます。

出生体重、在胎期間、性別、新生児搬送・母体搬送の有無、分娩形式、母体へのステロイド投与の有無、臨床的絨毛膜羊膜炎の有無、妊娠高血圧症候群の有無、児が入院した日齢、児の合併症（壊死性腸炎、新生児限局性消化管穿孔、慢性肺疾患、未熟児網膜症、嚢胞性脳室周囲白質軟化症、脳室内出血）、児の転帰（自宅退院、転院、死亡）、主たる死亡原因、退院時の体格、在宅医療の有無

（氏名、生年月日、住所、電話番号など個人を特定可能な情報は含まれません。）

## 5 協力をお願いする内容

患者さんおよび御家族に新しくご協力をお願いすることはありません。既に、電子カルテに記載されている情報から必要な情報を抽出します。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）～2021 年 09 月 30 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの医療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した医療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、医療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

## 連絡先

慶應義塾大学医学部小児科 飛弾麻里子

電話 03-5363-3816（平日 9:00～15:00）

FAX 03-5379-1978

電子メール hidamariko.z6@keio.jp

