

西暦 2023 年 5 月 10 日 第 1 版
(臨床研究に関する公開情報)

岡崎市民病院では、下記の臨床研究を実施しております。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、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。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] 超早産児における各成長指標、成長率と暦 3 歳時神経発達予後の関連性の検討

[研究責任者] 小児科 林誠司

[研究の背景]

超早産児（在胎 28 週未満で出生した赤ちゃん）では、その後の認知機能低下や行動、情緒障害、などの神経後障害が高率に存在します。しかし、その原因に関してはまだわかっていない面も多いのが現状です。栄養管理の違いが成長発達に直接影響を及ぼし、ひいてはそのことが、発達の問題に影響する可能性が考えられていますが、その評価時期や評価方法など、報告によって様々で結果も一定ではありません。

[研究の目的]

本研究では、超早産児において、出生から正期産域（在胎 40 週相当）までにおける身長や体重、頭囲などの各成長指標と 3 歳時の発達遅滞、頭部 MRI における白質障害との関連性を検討し、生後のよりよい成長指標と栄養について検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2014 年 4 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに岡崎市民病院 NICU に入院した、在胎 28 週未満で出生した早産児の方が対象です。

●研究期間：西暦 2023 年 6 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：

在胎週数、性別、アプガースコア、出生時の身長・体重・頭囲の標準偏差、頭部 MRI 所見、脳波所見、3 歳の新版 K 式テスト結果、退院までの血清生化学、血液検査結果、頭蓋内病変を含めた児の周産期合併症（脳室内出血、脳室周囲白質軟化症、小脳出血、呼吸窮迫症候群、慢性肺疾患、動脈管開存症、壊死性腸炎、敗血症、未熟児網膜症など）、母体における産科臨床情報（年齢、妊娠・分娩歴、妊娠方法、既往歴、家族歴、身長、体重、妊娠高血圧症候群や絨毛膜羊膜炎などの妊娠合併症、分娩合併症、分娩様式、尿検査所見、血液検査所見、超音波検査所見、胎盤病理組織診断結果、出生前ステロイド投与）

●検体や情報の管理

得られたデータは名古屋大学医学附属病院で管理するデータベースへ提供されます。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

[研究組織]

1 研究代表者

名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター
新生児部門・病院准教授・佐藤義朗

2 研究責任者

名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター
新生児部門・病院准教授・佐藤義朗

3 研究分担者

名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター
新生児部門・病院助教・谷口顕信

名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター
新生児部門・病院助教・田中龍一

名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター
新生児部門・病院助教・上田一仁

名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター
新生児部門・医員・前田剛志

名古屋大学医学部附属病院 卒後臨床研修

キャリア形成支援センター・病院講師・村松友佳子

名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター
新生児部門・特任助教・三浦良介

名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター
新生児部門・医員・野田晴香

4 共同研究者

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院・小児科・第一小児科部長・大城誠

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院・小児科・医長・浅田英之

安城更生病院・小児科・総合周産期母子医療センター長・加藤有一

安城更生病院・小児科・新生児センター部長・棚橋義浩

大垣市民病院・第二小児科・医長・伊藤美春

大垣市民病院・第二小児科・医長・橋本佑樹

公立陶生病院・小児科・小児科部長・加藤英子

トヨタ記念病院・小児科（新生児科）・科部長・山本ひかる

岡崎市民病院・小児科・小児科統括部長・林誠司

江南厚生病院・小児科・こども医療センター部長兼第一小児科部長・竹本康二

[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、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である名古屋大学付属病院総合周産期母子医療センターが責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

岡崎市民病院

444-8553 愛知県岡崎市高隆寺町字五所合3番地1

小児科 林誠司

電話 0564-21-8111 FAX 0564-25-2913