

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

後期早産児および低出生体重児の合併症発症の危険因子に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年4月1日から、2024年7月31日までに昭和大学横浜市北部病院で、在胎35-36週または出生体重2000-2500gで出生した赤ちゃん(児)とその赤ちゃんを出産したおかあさん

2. 研究目的・方法

在胎34週から37週未満で生まれた赤ちゃんは、後期早産児と定義されています。後期早産児は、在胎37週以降で出生した赤ちゃんと比較し合併症の罹患率が高いことが指摘されています。また、体重が2500g以下で出生した赤ちゃんは、低出生体重児と定義されています。低出生体重児も、2500g以上で出生した時よりも合併症の罹患率が高いことが指摘されています。そのためこれらの赤ちゃんが出生したときに、全身状態が安定していても経過観察目的で入院することが全国的に行われています。しかし、これらの赤ちゃんが合併症を発症する危険因子についての報告は少なく、どの週数およびどの体重から経過観察目的入院が必要となるかははっきりしておりません。また、出生直後から入院することによる母子分離の悪影響が強く出ます。そのため、経過観察目的入院の基準は全国的に統一されておらず、各施設で利点と欠点の観点から検討し設定されています。当院は、在胎35週未満または出生体重2000g未満は、全例入院としています。そのため、在胎35週以降かつ出生体重2000g以上で出生した赤ちゃんは、原則母児同室として、有症状の場合のみ入院としています。

そのため、在胎35-36週かつ出生体重2000g以上で出生した赤ちゃんの出生後の経過を検討します。それにより、入院が必要となった赤ちゃんと必要のなかった赤ちゃんを比較することにより、当院の入院適応ではない児の合併症発症する要因を抽出し、入院適応について検討することを目的に研究計画を立案しました。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2029年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目について調査を行います

赤ちゃん：赤ちゃんの性別、在胎週数、Apgar score、単胎 / 多胎、身体計測値（体重 / 身長 / 頭囲）
 入院した赤ちゃん：入院時日齢、入院理由、入院日数、治療内容、合併症
 母親：年齢、既往歴、分娩歴、妊娠合併症、分娩様式

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

| | | | | |
|-------|-------|-------------|----|------|
| 研究責任者 | 研究機関名 | 昭和大学横浜市北部病院 | 氏名 | 村瀬正彦 |
| 研究分担者 | 研究機関名 | 昭和大学横浜市北部病院 | 氏名 | 井川三緒 |
| 研究分担者 | 研究機関名 | 昭和大学横浜市北部病院 | 氏名 | 浅井秀幸 |
| 研究分担者 | 研究機関名 | 昭和大学横浜市北部病院 | 氏名 | 水越曜子 |
| 研究分担者 | 研究機関名 | 昭和大学横浜市北部病院 | 氏名 | 東みなみ |
| 研究分担者 | 研究機関名 | 昭和大学横浜市北部病院 | 氏名 | 本多加奈 |
| 研究分担者 | 研究機関名 | 昭和大学横浜市北部病院 | 氏名 | 永田桜子 |

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院 こどもセンター 氏名：村瀬正彦

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号： 045-949-7500