

「超早産児における臍帯カテーテル挿入長の推定に関する多施設前方視的観察研究 (一部後方視データを含む) AILUC study: Appropriate Insertion Length of Umbilical Catheter」に関するお知らせ

このたび、基盤施設である当院および共同研究機関で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は基盤施設である埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、基盤施設および共同研究機関の病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんの代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2024 年 12 月 1 日～2027 年 3 月 31 日の期間に埼玉医科大学総合医療センターNICU、または共同研究機関の NICU に入院し、臍静脈カテーテル又は臍動脈カテーテル挿入をした患者さんを対象としています。

2. 研究の目的

先行研究において、超早産児における臍帯カテーテルを適切な位置に挿入するための推定長や挿入後の評価方法に一貫性がなく、その問題点を解決するために、実際に挿入した臍帯カテーテル挿入長から目安点までの挿入長を推測し、それと児の臍肩長、剣状突起と臍輪までの距離、身長含むパラメータとの関連性を明らかにします。

3. 研究期間

自機関の長の実施許可日～2028 年 12 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 4 月 4 日

研究に用いる試料・情報について

1. 情報の内容

この研究では患者さんのカルテ情報とレントゲン画像を用います。得られた患者さんの情報は、個人情報を含まない形で埼玉医科大学総合医療センターに収集し、研究事務局である増谷聡が厳重に管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

収集する患者さんの情報は以下の通りです。

- ・ 患児基本情報：在胎期間、出生体重、出生身長、体表面積、性別、APGAR スコア、等
- ・ 患児評価項目：臍肩長、剣状突起から臍輪中央までの距離、初回臍帯カテーテル挿入長、レントゲン画像（横隔膜と臍静脈カテーテル先端の距離、胸椎 7-8 中央点と臍動脈カテーテル

先端の距離)、等

2. 情報の取得方法

臍帯カテーテルを挿入した超低出生体重児の患者さんのカルテ情報とレントゲン画像を用います。

3. 情報を利用する者（研究実施機関）

- （基盤施設）埼玉医科大学総合医療センター 小児科 西村 恵理（研究責任者）
増谷 聡（研究事務局・連絡先）

共同研究機関一覧表

共同研究機関の名称	氏 名
2. 神奈川県立こども医療センター	斎藤朋子
3. 墨東病院	近藤雅楽子
4. 京都大学	友滝清一
5. 熊本市市民病院	南谷曜平
6. 県立広島病院	村上未希子
7. 横浜市立大学附属市民総合医療センター	釧持孝博
8. 茨城県立こども病院	星野雄介
9. 高槻病院	岸上真
10. 埼玉県立小児医療センター	閑野知佳
11. 聖隷浜松病院	大箸 拓

4. 情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。また、本研究で得られた情報は、将来、早産で生まれた赤ちゃんの医療の向上につながる別の研究に用いられる（二次利用の）可能性があります。研究参加者の方に不利益になる内容は考えられません。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

（連絡先）

埼玉医科大学総合医療センター 小児科 増谷 聡（研究事務局）

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 埼玉医科大学総合医療センター

TEL：049-228-3727（受付日時：平日金曜を除く、9時～17時）

メールアドレス：masutani “AT” saitama-med.ac.jp（“AT”を@に置き換えてください）

社会医療法人愛仁会高槻病院 新生児科 岸上 真

住所：〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL：072-681-3801（受付日時：平日 9時～17時）

2025 年 5 月 2 日

○研究課題名：超早産児における臍帯カテーテル挿入長の推定に関する多施設前方視的観察研究（一部後方視データを含む）

AILUC study: Appropriate Insertion Length of Umbilical Catheter

○研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター 小児科 西村 恵理