

(臨床研究に関するお知らせ)

当院で出生された在胎 22-28 週未満の患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

超早産児における出生時 IL-6 値と 6 歳時点の神経学的予後に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科 医員 梶本 興平

3. 研究の目的と意義

本研究の意義は、出生時に IL-6 という客観的指標を用いて、超早産児の予後予測の精度向上に寄与する点にあります。長期神経発達予後の予測は臨床的に非常に重要ですが、出生時点で利用可能な指標は限られているのが現状です。本研究により、胎児炎症反応の程度と長期発達との関連が明らかとなれば、出生早期からのリスク層別化や介入対象の選定、ご家族への説明の質向上につながる可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2011 年から 2019 年までに当院で出生された在胎 22-28 週未満で出生された患者さん

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

- ・ 母体情報（出生方法、出生前ステロイド投与の有無、子宮内感染、病理検査結果）
- ・ 出生時の状況（在胎週数、出生体重、身長、頭囲、アプガースコア、臍帯血ガス、IL-6 値など）
- ・ 治療（挿管期間、抜管後の呼吸サポート、ステロイド、外科、眼科手術などの有無）
- ・ 児の短期予後（転帰、脳室内出血、動脈管開存症、未熟児網膜症、壊死性腸炎、慢性肺疾患など合併症の有無）
- ・ 児の長期予後（新版 K 式発達検査、WISC 知能検査などの発達検査結果、脳性麻痺、聴力障害や視力障害の有無）

(5) 方法

診療録から得られた情報を統計学的に解析します。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

将来、さらなる追跡研究のため、二次利用する可能性があります。その場合は改めて倫理審査委員会で承認を受け、当院のホームページに情報を公開します。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科

担当者：梶本 興平

住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：sugimoto-kouhei@aijinkai-group.com