

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名：

2015年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査
(日本小児科学会新生児委員会)

1. 研究の目的

日本小児科学会新生児委員会では、5年ごとに1000g未満で出生された患者さんの状況やその後の予後などについて、全国規模の調査を行い、新生児医療の変遷と現状の評価を行い、今後の新生児医療に改善に役立ててきております。今回、2015年に出生された1000g未満の患者さんについて全国調査を行うことになり、当センターもこれに協力することになりました。

2. 研究の方法

研究対象：当センターにて2015年1月1日から2015年12月31日までに出生し、生後24時間以内に当センターNICUに入院された患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年9月30日

研究方法：当センターで上記の患者さんの診療録より、下記(3.研究に用いる情報欄)の情報を収集し、匿名化(だれの情報が直ちに判別できない)し、日本小児科学会新生児委員会(責任者：日下隆)にセキュリティーの保証された指定のデータ入力用webページ上で入力し提出します。提出する。日本小児科学会新生児委員会では、全国の病院から集めた同様のデータを集積してこれを解析します。

3. 研究に用いる情報の種類

1. (2015年1月1日から2015年12月31日までに出生し、生後24時間以内に当センターNICUに入院された患者さんについて、以下の医療情報を収集します。
出生体重、生命予後、死亡された患者さんの場合にはその死亡された日齢 など。これらの情報を集計して、体重別の人数を小児科学会新生児委員会に報告します。
2. 上記の患者さんのなかで、出生体重が1000g未満のお子様につきましては以下の医療情報を収集します。
出生体重、在胎週数、性別、院内出生か院外出生か、お母様の妊娠中の状況と分娩の状況、患者様の入院中の合併症とその状況、退院時の状況 など。

これらの患者さんの個別の情報を、氏名や生年月日などの個人が特定される情報はすべて伏せた状態にして、小児科学会新生児委員会に報告します。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報調査対象ではなく、個人情報情報は保守されます。

4 . 情報の公表

全国から収集したデータを解析し、日本小児科学会新生児委員会より、日本小児科学会雑誌および学会ホームページに委員会報告として公表します。

また、研究内容は日本小児科学会学術集会、およびその他の小児科・新生児科関連学会での発表や学術論文として公表します。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター新生児科（責任者：伊藤裕司）

日本小児科学会 新生児委員会（責任者：日下隆）

協力施設：全国の周産期母子医療センター、新生児を扱う総合病院・大学病院など

6 . 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下さい。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下さい。

また、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としませんので、2020年7月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様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：

国立成育医療研究センター 新生児科 診療部長 伊藤裕司

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7058）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 新生児科 診療部長 伊藤裕司