

研究名：超低出生体重児における、中心静脈栄養への介入前後の、血清Ca・P値の検討

1．研究の目的

超低出生体重児における、中心静脈栄養への介入前後の、血清Ca・P値の改善について調査することを目的としています。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2013年1月～2020年12月までに院内出生された超低出生体重児かつ出生体重 $<-2SD$ の方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月

研究方法：対象者に対して実施したCa・P投与や、対象者の血液検査結果を後方視的に収集して、Ca・Pの投与方法の変更前後で比較します。

3．研究に用いる情報の種類

母体情報；年齢、初産、単胎、妊娠高血圧、妊娠糖尿病、臨床的絨毛膜羊膜炎、マグネシウム投与、ステロイド投与、帝王切開。

児情報；

性別、在胎週数、出生体重、出生体重SD値、出生身長、出生頭囲、アプガースコア1分値、5分値、人工呼吸期間、慢性肺疾患、治療を受けた動脈管開存症、経腸栄養 $>100\text{ml/kg/day}$ 到達日齢、壊死性腸炎、利尿剤使用、ビタミンD使用、ステロイド使用、胆汁うっ滞($\text{DBil}>2\text{mg/dL}$)、腹部手術、敗血症、脳室内出血、未熟児網膜症、出生時から日齢56までの体重増加速度。

骨折は、発見日、部位の情報もチェックする。

血清Ca及びPは、入院中もしくは、日齢100までのデータを収集します。

また、点滴や経腸栄養から入るCa・P等についてのデータも収集します。

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

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

6 . お問合せ先

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、2021年8月31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：

国立成育医療研究センター 新生児科 丸山秀彦

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7424）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 新生児科 丸山秀彦