

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：日本における出生体重の差が大きい双子 (Discordant Twins)

の極早産児の短期・長期予後の検討

### 1. 研究の目的

単胎妊娠に比べ、双子は通常、早産や周産期の合併症のリスクが高い傾向があります。出生体重の差が大きい双子は、Discordant Twins と呼ばれ、出生体重が類似している双子と比較して、呼吸窘迫、NICU 入院、神経学的合併症などの不良転帰のリスクが高まります。

海外からの報告では、主に在胎週数の大きな Discordant Twins の予後に焦点を当てています。日本は世界最高の新生児医療成績を有し、他の国と比較して死亡率が最も低い国の一つですが、日本の医療レベルの下で生まれた超早産児や極低出生体重の双子が上記の関連する周産期の合併症で顕著な差異を示すかどうかについては明確な証拠が不足しています。

さらに、先行の文献は主に体重の差が 20% の双子のケースを比較しています。日本の医療基準の下で 30% を超える体重差が周産期の予後に有意な影響を与える可能性があるかどうかは不明です。また、一絨毛膜双子の Discordant Twins の死亡や合併症のリスクが高いのかも分かっていません。したがって、この研究は、新生児研究ネットワークのデータベースを分析し、在胎 28 週未満で出生した出生体重 1500 グラム未満の Discordant Twins の出生体重差が短期および長期の転帰にどのように影響するかを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：2003 年から 2022 年に当センターに、在胎 28 週未満で出生した出生体重 1500g 未満で出生し、入院した双子の方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2029 年 3 月 31 日

研究方法：上記研究対象者の方の氏名、生年月日を削除して研究 ID に置き換えた診療情報 (3. 研究に用いる情報の種類参照) を新生児科 (責任者：諫山哲哉) に集計し、他の研究協力施設から提供された診療情報と合わせて解析します。

### 3. 研究に用いる情報の種類

母親の年齢、妊娠週数、新生児の性別、妊婦の妊娠回数、産児死亡、出生順位、単胎または多胎、母体の胎膜羊膜炎の有無、母体の糖尿病、妊娠高血圧症候群、抗前期ステロイドの投与、分娩モデル、PROM (破水)、および長期の発達的な結果。

※ 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、個人情報は保護されます。

#### 4. 情報の公表

研究内容は学術論文や新生児領域に関連した学会での発表する予定です。

#### 5. 研究実施機関

研究参加施設

国立成育医療研究センター（責任者：諫山 哲哉）

研究協力機関

長野県立こども病院（責任者：小久保 雅代）

北里大学病院 周産母子成育医療センター（責任者：中西 秀彦）

日本新生児臨床研究ネットワーク（責任者：楠田 聡）

#### 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、下記の連絡先へお申出ください。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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○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 諫山哲哉（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7971）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 新生児科 諫山哲哉（責任者氏名）