

研究名：日本における未熟児網膜症の治療率および特徴の施設別差異に関する検討

1. 研究の目的

未熟児網膜症（ROP）は、極早産児で出生されたお子さんに発症する合併症の一つです。日本は諸外国に比べて、ROP の発症および治療割合が高いことがわかっています。本研究では、ROP の治療率が高い原因を検討すること目的としています。

成育医療研究センターをはじめとする全国の周産期母子医療センターに入院した、出生体重 1500g 以下の児もしくは出生体重に関わらず在胎期間 32 週未満のお子さんを対象に、患者背景・治療内容・合併症などを記録したデータを新生児臨床研究ネットワーク（Neonatal Research Japan：NRN）は、氏名や出生した月日を削除して収集・蓄積をしています。今回、このデータベースを利用して、国内の NICU における、ROP の施設別の治療率を比較し、発症率が高い施設と低い施設での、お子さんの特徴の違いおよび治療内容の違いを比較し、ROP の治療を増加させる要因について検討します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2003 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日に当センターで出生し入院した方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2030 年 12 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 7 月 1 日
- ④ 研究方法：NRN より上記研究対象者の方の、すでに氏名、出生した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、NRN 事務局より新生児科（責任者：生田泰久）が提供を受け、解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

母の年齢、母の基礎疾患の有無、母へのステロイド剤投与、母の妊娠高血圧症候群の有無、母の絨毛膜羊膜炎の有無、分娩様式、出生時の在胎週数、性別、出生身長/体重/頭囲、アプガースコア、NICU 入院中の転帰、入院中に起きた合併症や合併症に対する治療内容、退院時の修正週数、退院時の身長/体重/頭囲、子宮外胎児発育遅延の有無、退院時の在宅酸素療法の有無、退院後の発達評価のスコアなど

4. 個人情報の取り扱い

本研究で使用するデータは、すでに氏名、出生した月日などの個人情報が削除され、どなたのものかわからない形のデータを、データベース事務局より受領し使用します。お子さんの情報を下記の研究に利用することを望まれない場合も、さかのぼってお子さんのデータを特定し削除することはむずかしい場合がございますのでご了承下さい。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 生田泰久

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。

○照会先：

国立成育医療研究センター 新生児科 生田泰久

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181