

研究名： 超早産児の死亡に関する因子の検討について

1. 研究の目的

本研究は、日本新生児臨床研究ネットワーク（NRNJ）のデータを用いて、在胎 28 週未満で出生した超早産児の NICU 入院中の死亡に関連するリスク因子（出生前後の臨床的背景や施設規模など）を明らかにすることを目的としています。これにより、死亡リスクの理解や家族への説明、治療方針の検討に関する情報を提供します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2011 年 4 月 1 日～2022 年 12 月 31 日に NRNJ に登録された在胎 28 週未満の超早産児のうち、積極的治療が行われた児
- ② 研究期間：実施許可日～2030 年 3 月 31 日
- ③ 研究方法：NRNJ 登録時の情報（出生前・出生後の臨床背景、施設規模、アウトカム等）を用いた後ろ向きコホート研究。個人が特定されない形式で集約された既存データを解析に使用します。
- ④ 利用または提供を開始する予定日（2025 年 10 月 15 日）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

出生週数、出生体重、在胎週数、出生場所、出生前ステロイド使用、前期破水、胎児心拍異常、臨床的絨毛膜羊膜炎、帝王切開の有無、施設情報、アウトカム（死亡、死亡日齢、生存退院の有無）等。

※氏名・ID などの個人情報は使用せず、すべて削除された状態で用います。

4. 個人情報の取り扱い

本研究で取り扱う患者さんの情報は、NRNJ で個人情報をすべて削除し、個人情報が特定されない形で当センターに提供されます。情報については、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 新生児科 福井加奈

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。本研究は、個人を特定できる情報は一切含まれません。そのため、患者さんや代理人の方が特定の情報の利用を拒否することはできません。

○照会先等の連絡先：

施設名： 新生児科 福井加奈

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7671）