

研究名：脳室内出血予防バンドルの効果の検証

1. 研究の目的

NICUの早産児管理において、脳室内出血(intraventricular hemorrhage IVH)発症を予防することは極めて重要です。なぜなら、IVH、特に3-4度のsevere IVHは、神経学的予後不良の危険因子として報告されているからです。予防のための質改善活動を実施しましたので、その効果を検証することを目的としました。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2020年1月～2025年12月までに、在胎28週未満で出生した方。ただし、胎児期に脳室内出血が疑われていたり、染色体異常や多発奇形を有していたりする場合は、除外します。
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦2027年3月31日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦2026年3月1日
- ④ 研究方法：対象者の周産期因子や生後経過を調べます。3ヶ月ごとにIVHの比率を算出し、統計的プロセス制御図を用いて分析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

母体；妊娠分娩歴、出生前ステロイド、マグネシウム、多胎、妊娠高血圧症候群、臨床的絨毛膜羊膜炎。

新生児；出生日、在胎週数、出生体重、性別、アプガースコア、臍帯動脈血pH、新生児呼吸窮迫症候群、インドメタシン予防投与、動脈管開存症治療歴、IVH、修正36週における慢性肺疾患、未熟児網膜症治療歴、壊死性腸炎、限局性腸管穿孔、脳室周囲白質軟化症。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、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 丸山秀彦

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、試料・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。

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 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）