

研究名： 在胎 22-24 週で出生した超早産児に対する管理方法および看護ケアの実態に関する多施設研究

1. 研究の目的

近年、集中治療技術の進歩に伴い 22～24 週の生存率は向上している一方で、施設間での治療方針やケア内容にはばらつきが存在すると予想されます。在胎 22～24 週児の管理方法・看護ケアの実態を、施設レベルで調査した研究は限られており、標準化・ガイドライン整備の全国的データは不足しています。本研究では NICU における在胎 22～24 週で出生した超早産児に対する医学的管理および看護ケアの現状を明らかにし、今後の 標準的な管理方針・看護ケアプロトコル、教育プログラム検討のための基盤を作ることが目的です。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2015 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに NICU に入院した在胎 22～24 週児
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2030 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2026 年 7 月 1 日
- ④ 研究方法：本研究は、国内 5 施設の NICU において在胎 22～24 週で出生した児を対象とした多施設共同後方視的観察研究である。対象者の診療録および看護記録から患者背景、医学的管理、看護ケア、合併症および転帰に関する情報を収集し、実態を調査する。各施設において収集したデータは、国立成育医療研究センターに集約し、統合したデータを用いて解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、2015 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日に NICU へ入院した患者さんを対象として、出生体重や在胎週数、入院中の経過や治療内容を使用します。

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

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、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。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

研究責任機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 新生児科 諫山哲哉

共同研究機関

- | | |
|-------------------|------------------|
| 1. 東京都立小児総合医療センター | 研究責任者：新生児科 岡崎薫 |
| 2. 都立墨東病院 | 研究責任者：新生児科 近藤雅樂子 |
| 3. 日本赤十字社医療センター | 研究責任者：新生児科 中尾厚 |
| 4. 長野こども病院 | 研究責任者：新生児科 小田新 |

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すので、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：

施設名：国立成育医療研究センター 新生児科 諫山哲哉

住所：〒157-8535 世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7971）