

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： 早産児におけるエリスロポイエチン使用と未熟児網膜症の発症の関連性の検討

1．研究の目的

エリスロポイエチンは、集中治療が必要な早産児の貧血を予防するために日本で広く使用されています。ただし、エリスロポイエチンは、網膜における血管新生作用があるため、網膜の血管の発達障害である未熟児網膜症との関連性がある可能性が示唆されていますが、過去の研究では、明らかではありません。このため、今回、190施設以上が参加している日本の極低出生体重児登録データベースの匿名化されたデータを用いて、早産児におけるエリスロポイエチンの使用と治療が必要な未熟児網膜症の発症との関連があるかどうかを検討します。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2008年1月から2015年12月までに当センターの新生児治療室に入院された在胎30週未満の極低出生体重児（出生体重1500g未満）の患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年12月31日

研究方法：日本新生児臨床研究ネットワークデータベースに匿名化（誰の情報か直ちに本別できない）されて登録された、2008年1月から2015年12月の間に出生した30週未満の極低出生体重児（<1500g）を対象とします。データベースには、当センターから登録された患者さんも含まれています。当該データベースに登録されている患者さんの情報を匿名化（誰の情報か判別できない）して、研究責任者（諫山哲哉）にパスワードをかけて提供してもらいます。研究責任者はエリスロポイエチンの投与と治療を要する重症未熟児網膜症との発症との関連性を、交絡因子の可能性のある様々な周産期因子で調整したうえで、多変量ロジスティック回帰分析という解析方法を用いて検討します。

3．研究に用いる情報の種類

母体年齢、母体合併症、母体ステロイド投与、分娩様式、在胎週数、出生体重、性別、院内出生かどうか、エリスロポイエチンの使用の有無、未熟児網膜症の治療、等。

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 . 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：諫山哲哉）

日本新生児臨床研究ネットワーク（責任者：楠田聡・平野慎哉）

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）