

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：日本における 1500g 未満出生の重症 SGA 児の予後の検討

1. 研究の目的

胎児発育不全により在胎期間相当の体格より小さく生まれた児 (Small for gestational age と呼ばれ、以下 SGA) は、同じ在胎週数で出生した¹在胎期間相当の体格で生まれた児 (Appropriate for gestational age と呼ばれ、以下 AGA) と比較して、合併症が多く短期予後、長期予後が劣ることがわかっています。近年、超・極低出生体重児として出生した SGA 児の AGA 児と比較した報告がなされており、少しずつ長期予後、短期予後に関して明らかになってきました。

しかし、これまでの研究は出生体重が平均の²-2SD 以下の SGA 児についてまとめて検討したものが多く、³-3SD 未満の超重症 SGA の予後の詳細は明らかでない部分が多いです。今回、日本新生児臨床研究ネットワークのデータベースをもとに⁴-3SD 以下の超重症 SGA 児、⁵-2SD~-3SD の重症 SGA 児、⁶-2SD 以上の SGA 児と AGA 児の短期予後、長期予後を明らかにするために本研究を行うこととしました。

2. 研究の方法

研究対象：2003 年から 2018 年に当センターで出生し、入院した方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023 年 12 月 31 日

研究方法：上記研究対象者の方の匿名化された診療情報 (3. 研究に用いる情報の種類参照) を新生児科 (責任者：諫山哲哉) に集計し、他の研究協力施設から提供された診療情報と合わせて解析します。

3. 研究に用いる情報の種類

母体年齢、基礎疾患の有無、母体ステロイド投与、分娩様式、妊娠高血圧症候群の有無、絨毛膜羊膜炎の有無、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 入院中の死亡率、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

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報⁷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

研究内容は学術論文や新生児領域に関連した学会での発表する予定です。

5. 研究実施機関

研究参加施設

国立成育医療研究センター（責任者：諫山 哲哉）

研究協力機関

長野県立こども病院（責任者：小久保 雅代）

北里大学病院 周産母子成育医療センター（責任者：中西 秀彦）

大阪母子医療センター（責任者：平田 克也）

東京医療保健大学・大学院（責任者：楠田 聡）

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、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、2021年4月30日までに下記の連絡先へお申出ください。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。

○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 小杉洋平（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：7913）

○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）