

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：動脈管結紮術が可能である施設とそうでない施設とでは手術施行割合やその他の周産期アウトカムが変わるか

## 1．研究の目的

早産児の動脈管開存症（PDA）は多くの周産期合併症や死亡率との関連が指摘されています。しかし、それらのアウトカムの施設間差についてはこれまであまり研究されてきませんでした。今回、動脈管結紮術が可能な施設かどうかで手術の割合や周産期予後が変わるかどうかを比較します。

## 2．研究の方法

研究対象：2015年10月30日から2016年12月31日までに、日本全国から PLASE study のデータベースに登録された、在胎30週未満の早産児の方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年12月31日

研究方法：PLASE study のデータベースに2015年10月から2016年12月に匿名化され登録された在胎30週未満の早産児の方の診療情報（3.研究に用いる情報の種類参照）をデータ保管責任者（三上剛史：国立成育医療研究センター・臨床研究センター）より提供を受けます。提供を受けた国立成育医療研究センター・新生児科（責任者：竹田知洋）では、動脈管結紮術が施行可能な施設群かどうかと手術施行の有無や他の周産期アウトカムとの関連を検討します。交絡因子の可能性のある様々な周産期因子を調整したうえで、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解析します。

## 3．研究に用いる情報の種類

在胎週数、SFD、出生前ステロイド、インドメタシン予防投与、単胎・多胎、性別、出生場所、分娩様式、動脈管結紮術が施行可能な施設かどうか、手術施行の有無、手術時期、インドメタシン使用開始日、インドメタシン使用回数、合併症（肺出血、IVH、NEC、消化管合併症、CLD、ROP）、死亡 など

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・新生児科（責任者：竹田知洋）

国立成育医療研究センター・臨床研究センター（責任者：三上剛史）

参加協力施設

## 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ないので、2021年7月31日までに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。

患者さんもしくは患者さんの代理人の方から、研究参加の拒否のご連絡があった場合は、該当する患者さんのデータは解析から除外させていただきますが、PLASE studyのデータベースは社会的に重要な情報であることから、研究不参加表明があった場合においても、PLASE studyのデータベースのデータは削除しないこととし、研究における解析対象からのみ除外することにさせていただきます。

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 竹田知洋（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 竹田知洋（責任者氏名）