

研究名： 母体硫酸マグネシウム投与の児の出生時蘇生への影響についての検討

1．研究の目的

妊娠 34 週未満の早産で分娩となった患者さんの中で、分娩前にお母さんに硫酸マグネシウムの投与を行った方と行っていない方で、生まれてきた赤ちゃんの出生時の蘇生への影響についての検討を行います。

2．研究の方法

- 1 研究対象：当センターにて 2018 年 9 月～2021 年 9 月までに妊娠 22 週以上 34 週未満で分娩されたお母さんと赤ちゃん
- 2 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023 年 9 月
- 3 研究方法：対象患者さんの中で、分娩に至る前にお母さんに硫酸マグネシウムの投与を行なった方と、行っていない方のお母さんと赤ちゃん両方の情報をカルテの診療録から抽出し、比較検討を行います。

3．研究に用いる情報の種類

赤ちゃんの出生時に新生児科の医師にて行われた蘇生の内容

お母さんの年齢および身長体重、分娩歴、胎数、分娩週数、分娩方法、早産の原因、分娩前ベタメタゾン投与の有無、硫酸マグネシウム投与時の副作用 等

赤ちゃんの性別、出生体重、アプガースコア、臍帯動脈 pH、出生後の脳室周囲白質軟化症や脳室内出血の発症の有無 等

お母さんに硫酸マグネシウムの投与を行った場合においては、お母さんの血中クレアチニンおよびマグネシウム濃度、赤ちゃんの臍帯静脈血および血中マグネシウム濃度を計測します。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報に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の形で日本周産期・新生児医学会雑誌にて公表する予定です。

6．お問合せ先

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せんので、2023 年 3 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。

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 産科 鈴木 朋
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181 (内線:7538)

研究責任者：
国立成育医療研究センター 産科 鈴木 朋