

研究名：ポーランドと日本における、在胎 32 週未満かつ極低出生体重児の治療及び短期予後比較

1．研究の目的

早産児は、様々な合併症を持つが、治療の進歩により、早産児の死亡率の低下が見られています。同時に、国際比較では、治療成績の差も見られています。このように治療成績の差が出てくる原因としては、治療方法の違いも理由の 1 つに挙げられます。国別の比較では、データの種類に限りがあり、その細かな比較は難しいです。そこで、細かなデータ収集が可能という利点を生かして、国立ワルシャワ医科大学こども病院と当院で、施設間の比較を行うこととしました。どのような治療方法の違いが、治療成績の違いとなっているかを検討します。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2019 年 1 月～2021 年 12 月に、在胎 32 週未満かつ出生体重 1500g 以下にて出生された方。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024 年 3 月。

研究方法：対象児に対する治療や短期予後に関して比較検討を行います。

3．研究に用いる情報の種類

在胎週数、出生体重、出生身長、出生頭囲などの周産期情報や、ステロイド治療やサーファクタント治療の有無や、脳室内出血や慢性肺疾患などの治療や短期予後に関して情報収集を行います。

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せん。

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および国立ワルシャワ医科大学こども病院

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ないので、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 新生児科 丸山秀彦

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7424）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 新生児科 丸山秀彦