

研究名：Late preterm 児の動脈管開存症に対するイブプロフェンとインドメタシンの治療効果に関する後ろ向き症例集積研究

1．研究の目的

動脈管開存症に対してイブプロフェン、インドメタシンの投与およびカテーテル治療、外科的治療を施行した在胎週数 35 週以降の方の背景因子や治療効果を調査することが目的です。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2014 年 8 月 15 日～2023 年 8 月 15 日に当院で動脈管開存症に対してイブプロフェン、インドメタシンの投与およびカテーテル治療、外科的治療を施行した在胎週数 34 週以降出生の方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024 年 8 月 31 日

研究方法：電子診療情報データベースの情報を遡及的に分析します。動脈管開存症に対する治療効果やの背景因子について検討します。

3．研究に用いる情報の種類

各症例のカルテ記載、在胎週数、出生体重、性別、Apgar score、出生場所、SGA の有無、分娩方法、心奇形の合併、心疾患以外の合併奇形の有無、出生前ステロイドの有無、薬剤使用（インドメタシン or イブプロフェン）の有無、薬剤の投与量・投与期間・投与回数・投与開始時の日齢、薬剤投与後の動脈管閉鎖率、薬剤使用による合併症、カテーテル治療あるいは外科的治療の有無、治療開始時の日齢、カテーテル or 外科的治療後の動脈管閉鎖率、外科的治療 or カテーテル治療による合併症、新生児壊死性腸炎、新生児呼吸窮迫症候群、頭蓋内出血、気管支肺異形成症の発症割合、心臓超音波検査のデータなど

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

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11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 教育研修センター 石川和

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7854）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 教育研修センター 石川 和