

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、試料・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、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。

研究課題名	周産期母子医療ネットワークの構築およびハイリスク児のアウトカム分析
研究責任者氏名	竹島 泰弘
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	研究実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：兵庫医科大学病院に入院した、出生体重 1500g 以下の児（出生体重 1500g を含む）または出生体重に関わらず在胎期間 32 週未満の児。1) 分娩室死亡児 2) 院外出生児 3) 急性期に高次医療機関に転送した児も含まれます。 / 診療科名等：小児科（NICU）
	受診日：西暦 2017 年 4 月 1 日～ 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	当施設は、厚生労働省の通知に基づき「地域において妊娠出産から新生児に至る高度専門的な医療を効果的に提供する」周産期母子医療センターの役割を担っています。また認定 NPO 法人新生児臨床研究ネットワーク「周産期母子医療センターネットワークデータベース」事業に参加しています。 (http://nponrn.umin.jp/index.html) 全国の周産期母子医療センターに入院したハイリスク児のデータベースの構築に協力することにより、わが国のハイリスク児の種々の指標を知ることができます。すなわち、ハイリスク児の生命予後、合併症の頻度、治療内容、入院日数、入院治療費等の全国規模のデータを知ることが可能になります。また全国のデータと比較することにより参加各施設のハイリスク児の診療実態を把握することができます。その結果、生命予後を改善する因子、合併症を少なくする因子、治療内容を決定する因子、入院日数を短縮する因子、さらに、医療費に関与する因子を明確にすることができます。これらの指標を基に、新生児医療の標準化を達成することが可能になります。すなわち、周産期母子医療センターネットワーク

	の構築（データベースの作成）およびアウトカム分析は、本邦の新生児医療水準をさらに向上させることができると考えられます。
研究の方法	研究対象者は 2017 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までに兵庫医科大学病院に入院した、出生体重 1500g 以下の児（出生体重 1500g を含む）または出生体重に関わらず在胎期間 32 週未満の児になります。また、1) 分娩室死亡児 2) 院外出生児 3) 急性期に高次医療機関に転送した児も含まれます。研究対象者の情報の登録は Web を通じて実施します。提供されるデータの内容は母体情報、妊娠合併症の有無、分娩情報、新生児情報、新生児呼吸器疾患の有無、新生児循環器疾患の有無、新生児神経疾患の有無、新生児感染症の有無、新生児消化器疾患の有無、聴覚スクリーニングの結果、未熟児網膜症の有無、診断、サマリー、退院情報、退院時の発達予後見込み、修正 18 か月から 24 か月の予後、3 歳時の予後、6 歳時の予後についての詳細な情報になります。研究の途中で同意を取りやめた場合は、それまで得られたデータは、本研究のために使用しません。しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。
外部への試料・情報の提供	研究対象者の情報の登録は Web を通じてデータセンターである大阪母子医療センター（NPO 法人新生児診療研究ネットワークに登録されます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に行います。対応表は、当センターの研究責任者が厳重に保管・管理します。
研究組織	この研究は、一般社団法人日本新生児成育医学会と認定 NPO 法人新生児臨床研究ネットワーク (http://nponrn.umin.jp/index.html) が「周産期母子医療センターネットワークデータベース」事業として行っています。研究代表者は杏林大学医学部小児科の楠田聡です。わが国の周産期母子医療センター約 190 施設が参加しています。提供されるデータは、認定 NPO 法人新生児臨床研究ネットワークに登録され、管理されます。兵庫医科大学病院は共同研究機関であり、データ提供のみを実施します。
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、データセンターに登録され、統計的处理が行われます。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行われます。
本研究に関する連絡先	兵庫医科大学小児科学 竹島 泰弘 電話番号 0798-45-6352 平日 9時から17時まで