

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2018 年 12 月 15 日作成

研究課題名	早産に伴う動脈管開存症の発症割合及び背景因子の検討
研究の対象	2016 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日に当院の総合周産期母子医療センターで出生した 在胎週数 24 週以上 28 週未満の早産児とその母親
研究目的 ・方法	出生直後の環境の一つである保育器内湿度を、90%の高湿度のまま生後 72 時間まで保つこと で、動脈管開存症の発症割合を低減させることができるかを明らかにするための研究を別の 研究で計画しています。その別研究と比較対象として、2016 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日に当院の総合周産期母子医療センターで出生した、在胎週数 24 週以上 28 週未満の入院中 早産児とその母親の情報を収集したいと思います。この研究で、早産に伴う動脈管開存症の予 防として、あらたな湿度管理基準となり、将来的に患者さんの治療方針の決定に役立つことが 期待されます。 この研究では、カルテより情報を取得します。取得する情報の詳細については、「研究に用い る試料・情報の種類」をご参照ください。
研究期間	西暦 2019 年 3 月 14 日 ~ 西暦 2020 年 2 月 28 日
研究に用いる 試料・情報 の種類	研究に用いるカルテ情報 早産児の入院時および時間毎に行う血液検査の結果(白血球数, 赤血球数, ヘマトクリッ ト, ヘモグロビン, 血小板数, 総蛋白, 血清アルブミン, 総ビリルビン, AST, ALT, LDH, CK, CRP, ALP, γ -GTP, BUN, 血清クレアチニン, Na, K, Cl, Ca, 随時血糖)、心 臓超音波検査の結果、保育器内湿度、早産児の背景データ（性別、在胎週数、出生体重、アプ ガスコア、出生日時、インドメタシン投与の有無および総投与量、呼吸窮迫症候群（合併あ り/なし）、SGA（出生時の身長・体重がともに 10%tile 未満）、母体合併症（産科的合併症）、 併用薬の調査、有害事象
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その 場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター（研究責任者）平田理智 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-231-1846（代表）</p>	

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）