

山口大学医学部附属病院で診療を受けられるお子さんのご家族へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	早産児に対するステロイド・鎮静薬投与と退院時脳 MRI の異常所見との関連性の検討		
② 実施予定期間	実施許可後 から 2028年12月31日		
③ 対象患者	対象期間中に生後24時間以内に当院に入院し治療された在胎期間32週未満のお子さん、およびそのお母さん		
④ 対象期間	2011年1月1日から2022年12月31日 ※追跡期間：2027年12月31日まで		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	小児科		
⑦ 研究責任者	氏名	高橋一雅	所属 総合周産期母子医療センター
⑧ 使用する情報	研究対象となる患児の背景、臨床所見、血液・尿検査、画像検査、治療および予後について、および患児の母親の妊娠経過、合併症、胎盤・臍帯病理所見		
⑨ 研究の概要	<p>在胎期間37週未満で出生した児を早産児といい、特に在胎32週未満の早産児は、各臓器機能の未成熟さから、全例新生児集中治療室(neonatal intensive care unit: NICU)入室し厳密な呼吸循環管理が行われます。これらの早産児は未熟性に起因する様々な合併症に罹患する可能性があり、死亡するリスクや、生存退院した場合も神経学的予後不良となるリスクを有しており、合併症に対する治療を慎重に行う必要があります。これらの合併症のうち、慢性肺疾患や晩期循環不全の治療においてステロイドは欠かせない治療薬ですが、一方でステロイドは高血糖、高血圧、消化管穿孔等の急性期合併症と関連するほか、中枢神経に作用して発達予後に悪影響を及ぼす可能性が指摘されています。また、早産児の生後早期の循環管理の一環として鎮静薬を用いる場合がありますが、これらの薬剤も早産児の脳に悪影響を及ぼす可能性が指摘されています。そのため、ステロイド・鎮静薬の利点を最大限生かしつつ、悪影響を最小限に留めるような使用方法の確立が必要と考えられます。今回、私たちは早産のお子さんが退院前に実施している頭部MRIの所見、入院中に生じた合併症の程度、退院後の発達指数等と、ステロイドや鎮静薬の投与量に関連性があるかを調査することとしました。本調査により、より適切な薬剤使用量が解明されるなど、早産児の予後向上のために有益な情報が得られる可能性があります。</p>		

	す。		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2024年2月5日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	山口大学小児科奨学寄付金		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 担当者：高橋 一雅		
	電話	0836-22-2730	FAX 0836-22-2731