

(西暦) 2020年 6月 5日

当院周産期医療センター新生児内科病棟に入院・通院されていた

患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>新生児内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>岩谷 壮太</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>新生児内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>芳本 誠司</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、周産期医療センター新生児内科病棟に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、芳本 誠司までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2017年 1月 1日より 2020年 5月 31日までの間に当センターで出生された方

2 研究課題名

超早産児の出生児低体温の予防に関する研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 周産期医療センター 新生児内科

4 本研究の意義、目的、方法

新生児は体重あたりの体表面積が大きいことから体温の喪失が起こりやすいとされます。特に在胎28週未満で出生となった超早産児においては、皮下脂肪が少ないことから低体温になりやすく、生直後の低体温については壊死性腸炎や頭蓋内出血などの合併症頻度や死亡率と関連すると報告されています。以上から、超早産児においては生後早期の低体温予防が非常に重要となります(文献1)。

当センターでは、アルミ蒸着ポリエチレン断熱シート、プラスチックラップ、保温マットを併用した超早産児の出生児低体温の予防戦略を確立させ、その有効性を報告してきました(文献2, 3)。しかし、これらの報告は2009年および2012年のものであり、2016年の新病院移転により様々な環

境因子が変化したと考えられます。

本研究の目的は、新病院移転後における超早産児の出生児低体温の予防戦略について有効性を検討することです。

(文献)

1. Laptok AR, et al. Admission temperature of low birth weight infants: predictors and associated morbidities. Pediatrics 2007; 119: e643-9.
2. 山口由美, 他. アルミ蒸着ポリエチレン断熱シートによる超早産児の出生児低体温の予防. 日本周産期新生児学会雑誌 2009; 45: 1333-8.
3. 猪俣慶, 他. 超早産児の出生児低体温の新たな予防戦略. 日本周産期新生児学会雑誌 2012; 48: 650-4.

○ 5 協力をお願いする内容

診療録を用いて入院経過や出生児体温に関するデータを収集することに同意いただく。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2022年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(患者番号のみ)です。その他の個人情報(氏名、住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 周産期医療センター

新生児内科 医長 岩谷 壮太

新生児内科 部長 芳本 誠司

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1-6-7

電話番号：078-945-7300

FAX 番号：078-302-1023

E-メールアドレス：yoshimoto_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上