



切迫早産の治療のため当院に入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	産科	職名	部長
	氏名	船越 徹		
	連絡先電話番号			
実務責任者	所属	産科	職名	部長
	氏名	船越 徹		
	連絡先電話番号	8369		

このたび当院では、上記のご病気で入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、船越部長までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2010年1月1日より2011年12月31日までの間に、産科にて切迫早産の治療のため入院し、診療を受けた方

2 研究課題名

切迫早産患者に対する硫酸マグネシウムの神経保護作用に関する後方視的検討

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 産科
宮崎大学医学部附属病院 産婦人科
鹿児島市立病院 産婦人科
長崎医療センター 産婦人科

4 本研究の意義、目的、方法

研究の意義

脳性麻痺とは、子供がおなかにいるときから生後4週までに、何らかの原因で脳が受けた損傷がもとで生じる、筋の運動制御不能、痙縮、麻痺等の神経障害により発症した症状、具体的には、体や手足が自由に動かせなくなる症状です。知的障害やてんかんを伴うこともあります。早産児は、脳性麻痺を特に起こしやすく、その理由の1つとして、脳血管の発達が未熟で出血しやすいためであると考えられていますが、原因は

分かっていません。

日本では、切迫早産の治療薬として、塩酸リトドリンと硫酸マグネシウムという薬剤が認められています。硫酸マグネシウムは、海外（アメリカ）にて、脳性麻痺の発症を予防する効果があることが報告されていますが、日本では、硫酸マグネシウムの神経保護作用については、証明されていません。

今回、硫酸マグネシウムの神経保護作用について検討することといたしました。

目的

切迫早産の治療を受けた患者さんとそのお子さまの診療記録を調査し、切迫早産に使用された薬剤と脳性麻痺の発症頻度を比較し、硫酸マグネシウムの脳性麻痺の予防効果を検討します。

方法

対象となる方のカルテ情報から、使用薬剤の投与情報、分娩時の診療所見、分娩後の新生児の診療所見、新生児の2歳以降の診療所見を利用させて頂き、これらの情報をもとに使用薬剤別による脳性麻痺の発生率を解析し、硫酸マグネシウムの有用性を検討します。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 10 月 1 日～2016 年 3 月 31 日（予定）

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、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 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。
- 4) 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。

船越 徹

兵庫県立こども病院周産期医療センター産科

078-732-6961（病院代表）

funakoshi_kch@hp.pref.hyogo

以上