

(西暦) 2021年 1月 4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>部長</u> 氏名 <u>芳本 誠司</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>医長</u> 氏名 <u>生田 寿彦</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 2010年 1月 1日～2019年 12月 31日の期間に当院で出生した在胎 22週～24週出生の児

2 研究課題名

成育限界週数で出生し積極的治療を受けた児の予後に影響する周産期因子の検討

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 新生児内科

4 本研究の意義、目的、方法

本邦における生育限界（胎外で生存可能な限界）は、1991年に優生保護法（現、母体保護法）により妊娠 22週と定められました。一方、胎外で成長・発達を見込める限界、つまり成育限界に関しては、医療の進歩、社会の構造、倫理観などにより変化し得るため厳密な定義はないものの、現段階では在胎 22～24週と考える場合が多いです。周産期医療の進歩とともに、成育限界週数で出生した児の死亡率は低下していますが、脳性麻痺や聴覚障害、視覚障害などの神経学的後遺症合併率は上昇していることが指摘されています（文献 1-7）。

当院および研究分担施設（神戸大学、済生会兵庫県病院、高槻病院、千船病院、姫路赤十字病院、

兵庫医科大学)では以前より超早産児、特に成育限界といわれる在胎 22～24 週の児に対し積極的治療を行い、退院後も定期的な発達のフォローアップ及び Key age における発達検査を施行しています。本研究の目的は、積極的に治療を行った在胎 22～24 週出生児の予後に関係する周産期因子を明らかにすることです。当院および研究分担施設のデータを解析し、積極的治療を行った成育限界とされる在胎 22～24 週出生児の発達経過や予後に関連する周産期リスク因子が明らかになれば、分娩時期の検討、治療方針の決定、予後の推測などに役立つ可能性があります。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて入院経過に関連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

9 文献

1. Watkins PL, Dagle JM, Bell EF, Colaizy TT. Outcomes at 18 to 22 Months of Corrected Age for Infants Born at 22 to 25 Weeks of Gestation in a Center Practicing Active Management. J Pediatr 2020;217:52-8.e1.
2. Ishii N, Kono Y, Yonemoto N, Kusuda S, Fujimura M. Outcomes of infants born at 22 and 23 weeks' gestation. Pediatrics 2013;132:62-71.

3. Berry MJ, Saito-Benz M, Gray C, et al. Outcomes of 23- and 24-weeks gestation infants in Wellington, New Zealand: A single centre experience. *Sci Rep* 2017;7:12769.
4. Stanak M, Hawlik K. Decision-making at the limit of viability: the Austrian neonatal choice context. *BMC Pediatr* 2019;19:204.
5. Smith LK, Blondel B, Van Reempts P, et al. Variability in the management and outcomes of extremely preterm births across five European countries: a population-based cohort study. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2017;102:F400-f8.
6. Younge N, Goldstein RF, Bann CM, et al. Survival and Neurodevelopmental Outcomes among Periviable Infants. *N Engl J Med* 2017;376:617-28.
7. Domellöf M, Jonsson B. The Swedish Approach to Management of Extreme Prematurity at the Borderline of Viability: A Historical and Ethical Perspective. *Pediatrics* 2018;142:S533-s8.

以上