

公立八女総合病院では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された診療情報等を共同研究機関に提供しています。

なお、下記研究は公立八女総合病院の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化处理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】2015年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）】

研究代表者：日本小児科学会新生児委員会 委員長 日下 隆

【診療情報の対象者（研究対象者）】

2015年1月1日から2015年12月31日に出生体重1,000g未満で出生した新生児（超低出生体重児）

【診療情報等の項目】

診療情報等：出生体重、在胎期間、性別、新生児搬送・母体搬送の有無、分娩形式、母体へのステロイド投与の有無、臨床的絨毛膜羊膜炎の有無、妊娠高血圧症候群の有無、児が入院した日齢、児の合併症（壊死性腸炎、新生児限局性消化管穿孔、慢性肺疾患、未熟児網膜症、嚢胞性脳室周囲白質軟化症、脳室内出血）、児の転帰（自宅退院、転院、死亡）、主たる死亡原因、退院時の体格、在宅医療の有無

授受の方法： 郵送・宅配 電子的配信 直接手渡し その他（ ）

【研究目的】

日本小児科学会新生児委員会では、1990年から5年ごとに超低出生体重児（出生体重1,000g未満）の死亡率の調査を実施してきました。これまでの調査では、いずれも日本で出生した超低出生体重児の90%以上をカバーしており、本調査の結果は日本の周産期医療の水準を示す重要な指標として利用されています。また、超低出生体重児の分娩が予想される際に、ご家族に与えられる情報でもあります。これまでの調査の結果をみると、わが国の超低出生体重児の死亡率は調査のたびの改善しており、国際的にみても極めて治療成績が良いことが分かっています。

本調査の目的は、2015年に出生した超低出生体重児の死亡率を明らかにするとともに、過去の調査と比較してどのように変化しているのかを明らかにすること、さらには死亡率に影響を及ぼす要因を検討することです。また、わが国の周産期医療の特徴として、超低出生体重児の死亡率は諸外国と比べて著しく低い一方、未熟児網膜症や慢性肺疾患といった早産児特有の合併症の頻度が高いことが分かっています。本調査では死亡率とともに、これらの合併症の発生頻度についても調査を行い、わが国における現状を把握、諸外国との国際比較を行う際のデータとして使用するとともに、今後のわが国の周産期医療の更なる発展につなげることを目的としています。

研究番号 20-004

**【研究方法】** 上記に示す診療情報の項目について、当院の担当者によりデータベースに登録します。調査結果の集計および解析は日本小児科学会新生児委員会事務局で行われます。

**【研究（利用）期間】** 公立八女総合病院倫理委員会承認後から 2021 年 9 月 30 日まで

**【プライバシー保護について】**

本研究では、氏名、カルテ番号、生年月日、住所、電話番号などのように、個人を特定可能な情報は抽出の対象に含まれておりません。調査データは日本小児科学会事務局において原則 5 年間保管します。これを延長する場合には、改めて小児科学会倫理委員会での承認を必要とします。

**【問い合わせ先】**

日本小児科学会事務局

〒112-0004 文京区後楽 1-1-5 水道橋外堀通りビル 4 階

TEL : 03-3818-0091 FAX : 03-3816-6036

(当院) 研究責任者：公立八女総合病院小児科 石本 和久

当院問い合わせ先：公立八女総合病院 人材育成推進課

電話: 0943-23-4131 (内線 2007)

E-mail: yame-general@yamehp.jp