

研究課題：超低出生体重児の高血糖管理におけるスルホニル尿素薬内服とインスリン静注療法の後方視的比較

1. 研究の目的

超低出生体重児（出生時体重 1000g 未満）では高血糖がしばしばみられ、将来的な予後（敗血症、脳室内出血、壊死性腸炎未熟児網膜症、神経発達など）に影響するとの報告がありますが、薬物治療について確立された方法はありません。インスリンという薬がよく使用されますが、点滴ルートが必要な治療です。

一方、スルホニル尿素（SU）薬という内服薬は成人や小児の糖尿病で用いられている飲み薬で、点滴ルートが不要であり、超低出生体重児での使用報告は少ないながらも有効性である可能性があります。本研究ではこれまでにスルホニル薬を投与された方の治療効果を明らかにし、今後の患者様への利益へ還元することを目的としています。

2. 研究の方法

2017年1月から2023年3月までに血糖値が300mg/dL以上となったことがある超低出生体重児の患者様が対象となります。

診療録から、母体情報、出生時の情報、血液検査結果、インスリンまたはスルホニル尿素薬を投与されていた場合にはその治療内容、合併症等の情報を調べまとめます。

3. 研究期間

倫理委員会で承認を得られた日から2023年12月まで

4. 研究に用いる資料・情報の種類

カルテの記載から、検査・治療に関する事柄（血糖値、血液検査所見、治療方法）を調べまとめます。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：新生児科 医員 中川 愛

研究分担者：新生児科 部長 清水 正樹

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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、2023年11月1日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）