

研究課題：在胎 22 週児の生後 72 時間における血圧変化の解析

1. 研究の目的

近年、新生児医療の進歩により、早産で出生した赤ちゃんの救命が可能となってきています。在胎 28 週未満の“超早産児”と呼ばれる赤ちゃんでは、出生後 72 時間の血圧の変化が、脳室内出血という重症の合併症と関係することが知られています。超早産児のお子さんの生後 72 時間の血圧の変化について、これまでも多くの研究が行われてきましたが、在胎 22 週という、特に早い週数のお子さんについてはまだ十分な情報がありません。今回の研究は、当院に入院された在胎 22 週のお子さんの血圧の変化を調べることで、より適切な血圧管理の方法を考える手がかりとすることを目的としています。

2. 研究の方法

2017 年 3 月から 2025 年 4 月までに当院 NICU(新生児集中治療室)に入院された在胎 22 週の赤ちゃんが対象となります。

診療記録から、在胎週数、出生体重、生まれる前後の状況、治療の内容、合併症の有無、出生後 72 時間に測定した血圧、等の情報を調べまとめます。これらの情報をもとに、血圧に影響を与える要因や、血圧の変化が合併症とどのように関係しているかを詳しく分析します。

3. 研究期間

2025 年 7 月（倫理委員会で承認を得られた日）から 2029 年 3 月まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

カルテに記載された赤ちゃんの生まれる前後の状況や、治療内容、合併症の記録、血圧測定の値、血液検査、画像検査(超音波検査や MRI 検査)の結果を調べまとめます。個人情報を含むような情報や画像を使用することはありません。

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 医長 玉置 祥子

研究分担者：新生児科 医長 今西 利之

新生児科 副部長 川畑 建

新生児科 科長 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ますので、2025 年 12 月 31 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）