

研究課題：在胎期間 23 週以下の超早産児における脳室内出血発症に関連する周産期因子の検討

1. 研究の目的

早産児の救命率が向上する中、在胎期間 23 週末満の超早産児の出生数も増加しています。当センターにおいては在胎期間 23 週末満児の生存率は約 80% 以上と生命予後は改善していますが在胎期間 22 週では出生の約 50%、在胎期間 23 週では出生の約 20%に脳室内出血（IVH）を発症していることが確認されています。超低出生体重児の中でもより未熟性が強い在胎期間 22 週、23 週の子は、血圧の変動や血管の脆弱性から脳室内出血を発症しやすいことが知られています。しかし、早産児の中でもどのような周産期因子をもつ赤ちゃんが脳室内出血を発症しやすいかについては、明確にはわかっていません。当院では全国的にみても超早産児の入院数が多く、特に未熟な赤ちゃんをNICU（新生児集中治療室）で診療しております。本研究の目的は、在胎期間 23 週以下の超早産児における IVH の発症に関連する周産期因子を明らかにし、IVH の予防に役立つ可能性のある要因を調べることを目的としていています。

2. 研究の方法

2017 年 1 月から 2025 年 1 月までの期間に当院 NICU（新生児集中治療室）に入院した在胎期間 23 週以下の早産児が対象となります。診療記録から生後 72 時間以内に脳室内出血を発症した群と発症していない群に分類し、周産期因子を検討します。診療記録から、在胎週数、出生体重、生まれる前後の状況、薬剤投与など治療の内容の有無等の情報を調べまとめます。これらの情報をもとに、脳室内出血を発症した赤ちゃんの危険因子について詳しく分析します。

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 2030 年 7 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 川畑建

研究分担者：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）