

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 周産期母子医療センターネットワークデータベース

[研究責任者] 小児科 末永英世

[研究の背景]

近年わが国の総出生数は減少していますが、低出生体重児の出生数が上昇しているため、結果的に低出生体重児等のハイリスク児の出生率はむしろ増加しています。一方で、このようなハイリスク児の増加にも関わらず、新生児死亡率は減少を続けており、新生児医療技術が日々向上していることを示します。しかしながら、低出生体重児の死亡率および疾患の合併症率が十分に低くなったとは言えず、さらに予後を向上させる余地が残されています。すなわち、わが国のハイリスク児、特に在胎期間 32 週末満の早産児および出生体重 1500g 以下の極低出生体重児の予後を登録し、その背景因子を分析します。そして、予後に関連する因子について診療内容を標準化することで、さらにハイリスク児の予後を改善できる可能性が存在します。そのためには、ハイリスク児を対象とした全国規模のデータベースを構築して医療水準の現状と経時的推移を把握する必要があります。これは国の実施する周産期医療対策事業としても取り上げられています。このような背景の下、全国の周産期母子医療センターに入院した出生体重に関わらず在胎期間 32 週末満の早産児および出生体重 1500g 以下の児を登録するデータベースを稼働させました。

[研究の目的]

全国の総合周産期母子医療センターに入院したハイリスク児のアウトカムを分析することで、予後の改善あるいは悪化に繋がる診療行為を特定します。そして、このような解析結果を各施設にフィードバックすることで、各施設での診療の標準化を行い、最終的には全国のハイリスク児の予後を改善させます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

このデータベースは登録施設に入院した、出生体重 1500g 以下の児（出生体重 1500g を含む）または出生体重に関わらず在胎期間 32 週末満の児を対象とする。

以下の児も登録する。

- 1) 分娩室死亡児
- 2) 院外出生児

3) 急性期に高次医療機関に転送した児

●研究期間：西暦 2003 年 1 月 1 日から

●利用するカルテ情報

母体年齢、母体合併症、身体所見、入院経過、治療内容、退院時計測、退院後外来での発育や発達情報、血液学的検査、尿検査

●情報の管理

連結可能匿名化されたデータのみを収集する。また、データはデータセンターで厳重に保管する。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：楠田聡 東京女子医科大学母子総合医療センター教授

●その他の共同研究機関：

新生児臨床研究ネットワーク Hp：<http://nponrn.umin.jp/>

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である東京女子医科大学が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

小児科 末永英世

電話番号： 0957-52-3121