

## 【研究に関する情報】

|       |  |
|-------|--|
| 研究課題名 | 在胎 32 週未満出生児の重症慢性肺疾患のレジストリ構築   |
| 研究責任者 | 長野県立こども病院 新生児科 部長 小田 新   |
| 研究期間  | 2023 年 7 月 27 日（倫理委員会承認日）から 2028 年 3 月 31 日  |
| 研究の目的 | <p>慢性肺疾患（CLD；Chronic Lung Disease）は超早産児、超低出生体重児にみられる代表的な疾患です。わが国における新生児医療はその死亡率の低さにおいて世界でもトップクラスであり、多くの超早産児、超低出生体重児が助かるようになってきましたが、依然として重要な合併症である慢性肺疾患は減少しておらず、むしろその発症率は増加の傾向にあります。とくに酸素依存性の高い、あるいは人工呼吸管理を長期に要するような重症の慢性肺疾患の予防は克服すべき大きな課題の 1 つです。</p> <p>このような重症慢性肺疾患の急性期および慢性期の管理法、ならびに自然経過のデータを蓄積し、共有していくことで、CLD の病因・病態の理解が進むことが期待されます。また治療法の開発に結びつけることも期待されます。そこで重症慢性肺疾患のレジストリを構築し、賛同のえられた施設の NICU で、周産期因子並びに児の経過についてデータ収集を行います。</p> <p>これらの収集した情報等を利用して、将来、新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行う事としています。</p> |
| 研究の方法 | <p>&lt;対象となる患者さん&gt;<br/>以下の全てを満たす症例</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 長野県立こども病院 NICU で入院加療を受けた児</li><li>2. 在胎 32 週未満で出生の児</li><li>3. 受胎後 36 週時点で人工換気あるいは修正 40 週で 2 相性（SiPAP）以上の呼吸管理を受けている児</li></ol> <p>&lt;利用する情報&gt;<br/>在胎期間、出生体重、母体情報、入院中の投薬情報、呼吸関連項目（酸素投与、呼吸サポートの有無）、肺高血圧の有無、合併症、退院後の身体発育値、発達検査結果など&lt;利用する者の範囲&gt;<br/>情報は、大阪府立病院機構大阪母子医療センター新生児科で利用します。</p>   |

|        |   |
|--------|---|
| 問い合わせ先 | <p>この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。上記の研究に試料または情報を利用することをご了解いただけない場合は、下記へご連絡ください。</p> <p>なお、研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報を特定の個人を識別することができないように加工している場合は、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。</p> <p>&lt;研究責任者&gt;</p> <p>長野県立こども病院<br/>新生児科 部長 小田 新<br/>〒399-8288 長野県安曇野市豊科 3100<br/>電話：0263-73-6700(代) 臨床研究支援室<br/>ファックス：(0263) 73-5432</p> |
|--------|---|