

新生児集中治療室（NICU）の予後調査

1. 研究の対象

2005 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに当院新生児集中治療室（neonatal intensive care unit; NICU）に入院した赤ちゃん、約 2700 人を対象にしております。

2. 研究期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

3. 研究目的・方法

1980 年代から、日本は世界的に低い新生児死亡率を維持しています。岩手医科大学小児科学講座で開発された呼吸窮迫症候群に対する人工肺サーファクタントや様々な人工呼吸器管理法をはじめ、日本における新生児医療は劇的な進歩を遂げました。また周産期母子医療センターの整備によって超低出生体重児の新生児搬送率を減少させることに成功しました。それに伴い日本での超低出生体重児死亡率は大幅に低下し、世界的にも高い医療レベルを誇っています。一方で、NICU の死亡退院率には国内での格差が指摘されており、2008～2012 年の調査では、岩手県の周産期死亡率は全国で最も高い時期がありました。

当院 NICU は岩手県唯一の総合周産期母子医療センターであり、岩手県全域及び青森県、秋田県の一部を医療圏としています。早産・低出生体重児以外にも、先天性心疾患、先天性消化器疾患、先天性代謝異常症、重症新生児仮死など様々な疾患の新生児の治療を行っています。しかし、これまで岩手県の新生児医療の現状や医療提供体制について調査した報告はありません。当院では岩手県内で出生する約 9 割の極低出生体重児や重篤な先天異常をもつ児の治療を行っており、当院の概況は岩手県全体の新生児医療の縮図と言えます。この研究では、過去 15 年間の当院 NICU での予後調査を通して、岩手県全体の周産期医療における課題をあきらかにすることを目的とします。

診療録を使用して、下記の項目について調査を行う予定です。

- ① 各年に入院した赤ちゃんの在胎週数・出生体重中央値、死亡症例全体の在胎週数・出生体重中央値を算出します。
- ② 極低出生体重児のうち、在宅酸素療法導入例、未熟網膜症治療例、脳室周囲白質軟化症例、頭蓋内出血例の臨床経過を調査し、全国調査と比較します。
- ③ 死亡退院した赤ちゃんを出生年ごとにまとめ、各年の入院数、死亡数、死亡率を調査します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：在胎週数，出生体重，Apgar スコア，入院期間，入院中の合併症，退院後に必要とした医療的ケア（在宅酸素療法，経管栄養など），退院時の生後日数，退院時の修正週数、死亡退院症例の数等を診療録から抽出いたします。

5. 個人情報等の保護

診療録から抽出した情報は、匿名化して個人が特定されないように扱います。得られた結果は学会発表や論文として公表しますが、その際にも個人が特定されないように扱います。対応表等は研究終了日から5年間または結果公表から3年間にわたり、岩手医科大学小児科学講座医局内の鍵がかかるロッカー内に保管いたします。保管期間終了後は復元不可能な状態にして廃棄します。

5. 研究費および利益相反

本研究は小児科学講座の講座研究費を用いて行われます。

本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係はありません。

6. お問い合わせ先

本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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への参加を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：赤坂真奈美

研究事務局：鳥谷由貴子

岩手医科大学医学部小児科学講座

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線 3701）

FAX：019-907-7104

E-mail：yutoya@iwate-med.ac.jp