

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学 小児科・思春期科学分野では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたします。研究の趣旨に御理解と御協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さん及びそのご家族の新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また、個人が特定されることのないようプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体や診療録の情報を利用することを御了承いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。御連絡がない場合には、同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

早産児における未熟児網膜症のリスク因子の解析

### [研究の背景と目的]

早産児の救命率の向上に伴い、近年では早産児の合併症の予防と管理に注目が集まっています。未熟児網膜症(retinopathy of prematurity: ROP)は早産・低出生体重児における重要な合併症として有名です。近年、重症 ROP が増えており、早産・低出生体重児においては新生児集中治療室入院中からの定期的な眼底検査による適切な診断と機を逸しない治療が重要といわれています。ROP 発症のリスク因子には多くの報告がありますが、大規模研究によって確立した ROP のリスクとして知られているものは早産児の生まれ持った重症度に依るものが多く、小児科医が行う科学的な根拠のある管理方法は低酸素暴露などによる酸素分圧の変動を抑えることのみであるのが現状です。

本研究は、当施設における ROP の悪化要因、特に低酸素暴露(心拍数 100 回/分未満の徐脈に加えて、動脈血液中の酸素飽和度が 80%未満となる低酸素血症を呈したもの)が ROP に与える影響について調査するものです。無呼吸発作などによる低酸素暴露に対する小児科医の対応の違いが網膜光凝固を要する重症 ROP の減少に影響するかどうかを明らかにすることが研究の目的です。低酸素暴露に対する早産児への早期介入することが重症 ROP の減少に繋がることが明らかになれば、全国の早産児の ROP の減少に寄与することができます。

### [研究の方法]

- 対象となる方

2014 年 1 月～2019 年 12 月までに東京医科大学病院の新生児集中治療室に入院した在胎 30 週未満または出生体重 1,000g 未満の早産児の患者さん。

- 研究期間

倫理委員会承認日から 2024 年 12 月 31 日まで

- 利用する診療録情報

在胎週数、出生体重、挿管管理日数、総ステロイド投与量、10 回/日以上 of 低酸素暴露がみられた日数について。

- 診療録情報の管理

情報の取り扱いに関しては個人情報情報を匿名化して管理します。研究のために病院外に情報を提出することはありません。

[研究組織]

- 研究責任者: 東京医科大学病院 小児科学分野 助教 奈良昇乃助

- 分担研究者: 東京医科大学病院 小児科学分野 助教 菅波佑介

分担研究者: 東京医科大学病院 小児科学分野 臨床研究医 西袋麻里亜

分担研究者: 東京医科大学病院 小児科学分野 臨床研究医 前田朋子

[個人情報の取扱い]

得られた試料・情報は匿名化し管理します。個人情報管理者は研究責任者です。情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む)の保管および破棄の方法は、研究中は患者情報ファイル(紙媒体)として保存するとともに、これらを集計した電子ファイルをパスワードのかかった専用ハードディスク内に保存します。研究終了後、患者情報ファイル(紙媒体)はシュレッダー処理後に破棄、電子ファイルはハードディスクから消去します。得られた情報を学術学会、論文などで公表する際には匿名化された状態で公表を行うため、個人が特定されることはありません。得られた試料や情報を他施設に提供することはありません。

[問い合わせ先] 東京医科大学病院 小児科・思春期科学分野

電話番号 (代表) 03 - 3342 - 6111 (内線) 62430

担当医師: 奈良 昇乃助