

2023年5月1日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：

早産児に対する急性期以降の一酸化窒素吸入療法の全国実態調査

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2017年1月1日～2021年12月31日に「新生児臨床研究ネットワーク」データベース、新生児医療連絡会に参加している各施設に入院した出生体重1500g未満の極低出生体重児。

2. 研究目的・方法・研究期間

超早産児では、急性期以降に低酸素血症の増悪もしくは慢性肺疾患（CLD）による肺高血圧（PH）のために一酸化窒素吸入療法（iNO）を施行する症例をしばし経験しますが、急性期以降のiNOの実施状況は明らかになってはいません。また今後、急性期以降のiNOが新生児医療領域で標準的治療としていくことを考える場合にも、本邦での調査データが皆無であるため、その適応・実施方法などを考えた場合にも判断材料がないのが実情です。

本研究では極低出生体重児（VLBWI）に対して急性期以降のiNOを行っている施設の状況と、日齢7以降と定義する急性期以降にiNOを必要とした症例数の把握、およびその使用状況を明らかにすることを目的としています。

本研究では、非常に大きな母集団を基にした対象の解析が可能であるため、この研究から得られる結果は本邦の重症呼吸障害の新生児の治療の発展に大きな意義を持つものと考えられます。

研究は藤田医科大学医学部小児科学教室で行われ、2017年1月1日～2021年12月31日に「新生児臨床研究ネットワーク」データベース、新生児医療連絡会に参加している各施設の情報と、それらの施設に入院したVLBWIの情報を収集して行います。実際の調査はEDC（Electronic Data Capture）システムであるRedCapシステムを用いて、施設調査として各施設の治療状況を、症例調査として日齢7以降にiNOを開始、または再開した症例についての臨床情報の調査を行います。

研究期間は2024年3月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：施設病床数、在胎週数、出生体重、治療内容 等

4. 外部への試料・情報の提供

Red Cap システムにより提供を受けた「新生児臨床研究ネットワーク」データベースの症例番号を、NPO 法人新生児臨床研究ネットワーク事務局にパスワードで保護されたエクセルシートを用いて Web メールを使用して提供する場合があります。提供される情報には個人を特定できる情報は含まれていません。「新生児臨床研究ネットワーク」データベース、および新生児医療連絡会に参加している各施設からは調査する内容をデジタルデータとして特定の関係者以外がアクセスできない状態で受け取ります。赤ちゃんは新しい個別識別番号で登録され、対応表は各機関で保管・管理されます。

5. 研究組織

研究機関の長：

藤田医科大学 学長 湯澤由紀夫

本学の研究責任者：

藤田医科大学医学部小児科学 臨床教授 宮田昌史

情報の提供を受ける「新生児臨床研究ネットワーク」データベース、および新生児医療連会に参加している各施設をまとめた一覧を以下に提示します。

<https://www.dropbox.com/s/0ettjbi2h4374f8/%E5%8D%94%E5%8A%9B%E6%96%BD%E8%A8%AD%E4%B8%80%E8%A6%A7%E3%80%80%E6%85%A2%E6%80%A7%E6%9C%9FiNO.pdf?dl=0>

6. 除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学医学部小児科学

担当者：宮田昌史

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9251

e-mail: m-miata@fujita-hu.ac.jp