

東京大学医学部附属病院にて妊娠 22 週から妊娠 28 週で分娩となった方とのお子さんへ

周産期医療の進歩により早産児の生存率は向上してきましたが、妊娠 22 週から 28 週に出生となった超早産児においては依然として方針や治療に難渋している現状があります。そこで当院では超早産児を対象に生存率や神経発達の調査し、今後の医療に活用することとしました。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、あなたあるいはあなたのお子さんの診療情報を研究目的に利用、または提出されることを希望されない場合はホームページ掲載後 3 か月以内を目安に、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

当院における妊娠 22 週から 28 週で分娩となった児の生存率と神経発達障害に影響する因子に関する検討（審査番号****）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学大学院医学部附属病院 女性診療科産科

研究責任者 瀬山 貴博 助教

担当業務 解析・論文執筆

【研究期間】

承認日～2027 年 03 月 31 日

【対象となる方】

2011 年-2020 年に当院で妊娠 22 週-28 週の間分娩となった母体、新生児

【研究目的・意義】

周産期医療の進歩により、この 30 年間で超早産児(妊娠 22 週から 28 週で分娩となった児)の生存率は向上してきました。特に 1990 年以前では妊娠 22 週はほとんど生存できず妊娠 23 週は 10-15%の生存率でしたが、現在では妊娠 22 週においても 20-30%の生存率、国によっては 50%を超える生存率を示すことも多くなってきています。日本は世界でも有数の新生児死亡率が低く超早産児においても生存率が高い国ですが、神経学的発達の予後を含め課題も多い現状があります。

今回の研究の目的は当院における妊娠 22 週から 28 週までに出生した児の生存率を調査すること、その後の神経発達の評価と神経発達に影響を与える臨床的な因子を検討することです。今後さらに高い水準で周産期医療を行うために、今回の調査をすることとなりました。

【研究の方法】

この研究は2011年1月1日-2020年12月31日に妊娠22週0日から妊娠28週6日で当院において分娩となった母体とその出生した児、約100組を対象とします。これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている分娩時の週数、血液ガスデータを含む周産期の検査所見、母児の周産期母体合併症の有無、新生児合併症の有無、神経発達調査における結果などのデータを取得して行う研究です。また、母体だけではなく新生児の情報も診療録から得ます。

今回の研究で新たに介入を行ったり、試料を取得することはありません。診療録から抽出した内容は東京大学医学部附属病院の管理する院内のファイル保管サービス内にパスワードロックをかけて保存します。また、その際にあなたの氏名・患者IDなどの情報は研究用IDに置き換え保存されますので、個人を特定できることはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先にホームページ掲載後3か月以内（2022年8月31日まで）にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承ください。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、情報・データを破棄することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院女性診療科産科

氏名：瀬山 貴博

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院女性診療科産科の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、

お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年*月

【連絡・お問合せ先】

研究責任者：瀬山 貴博

連絡担当者：有吉 悠

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 女性診療科産科

Tel: 03-5800-8657 (内線 33407) Fax: 03-3816-2017

e-mail : ariyoshiy-gyn@h.u-tokyo.ac.jp

URL : <https://www.h.u-tokyo.ac.jp/patient/depts/shusanki/>