

周産期医療の質と安全の向上のための研究(INTACT 研究)に参加された患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】「周産期医療の質と安全の向上のための研究」対象の早産児の予後

1. 対象となる方

2012年1月から2014年1月に出生され、周産期医療の質と安全の向上のための研究(Improvement of NICU practices and Team Approach Cluster randomized controlled Trial, 以下INTACT 研究)に参加された在胎32週未満の早産児の方が対象です。

2. 研究目的・意義

2012年から2014年に出生したお子さんを対象として行われたINTACT研究は、新生児医療の質を向上するプログラムの実施した施設の対象患者さんと、実施しなかった参加施設の対象患者さんと、3歳時予後として「障害なき生存」を比較する研究でした。このプログラムの実施による3歳時予後に明らかな差はみられませんでした。この研究に参加された患者さんの3歳時の追跡率は90%で、これまでの早産児の予後調査にくらべ、とても高いものでした。早産出生のお子さんが増加している中、できるだけ正確な予後を明らかにして公表することは、早産で出生したお子さんをもつご家族への適切な情報提供、新生児医療の改善策の検討、福祉的支援の必要性を明らかにするなどの点で、大切だと考えています。そこで、評価率の高かったINTACT研究のデータを用いて、早産児の予後を明らかにすることにしました。

この研究は、INTACT研究の対象の中で、在胎32週未満で出生されたお子さんの3歳時の予後、生まれた時の在胎週数別に明らかにすることが主な目的です。他に、NICU退院時死亡、新生児合併症も在胎週数別に調べます。また、早産児の予後は養育状況と関連することがいわれており、予後と養育状況との関連についても解析します。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

INTACT研究の代表者であり、この研究の共同研究機関の研究責任者である楠田聡から提供された、名前、生年月日や医療機関名の情報を含まない加工されたデータを用いて解析します。患者さんに新たに情報提供のご負担をいただくことはありません。

提供された情報のうち、下記の項目を解析に用います。

1. 新生児情報:性別、在胎期間、出生体重、SGA(small for gestational age)の有無、出生前ステロイド使用、分娩方法、Apgarスコア、新生児合併症の有無(呼吸急迫症候群、新生児遷延性肺高血圧、慢性肺疾患、動脈管開存症、晩期循環不全、脳室内出血、脳室周囲白質軟化症、敗血症、経腸栄養達成日齢、壊死性腸炎)、NICU死亡退院。

2. 3歳時予後情報:退院後から3歳までの死亡、3歳時評価の有無、脳性麻痺の有無、脳性麻痺の重症度、発達遅滞の有無、視力障害(失明、弱視)の有無、聴力障害(補聴器使用)の有無、発達検査結果、呼吸サポートの有無、腎疾患治療の有無、栄養摂取方法。
3. 養育状況に関する情報:3歳時の主な養育者、主な養育者の言語、集団保育の有無、父母の健康状態、父母の教育歴、経済状況。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2024年10月4日(研究許可決定日)

5. 研究期間

2024年10月4日から2026年2月28日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

提供されるINTACT研究の固定化された情報は、名前、生年月日、入院した医療機関名は削除され、新しい研究用符号をつけられた状態で提供されます。

対象となる患者さんの入院した医療機関名と符号を結びつける対応表は、INTACT研究の代表者であった楠田聡が、新生児臨床研究ネットワーク事務局においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管しています。氏名、生年月日と研究用符号の対応表は、INTACT研究に参加した各医療機関の研究責任者が対応表を保管しています。これらの対応表は、研究代表者を含め、他の研究者には提供されません。尚、対応表の保管は各研究機関の規定に基づき行われています。INTACT研究の研究期間の終了は2017年3月のため、氏名、生年月日と研究用符号の対応表を廃棄している研究機関がある可能性があります。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、自治医科大学小児科学講座研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、本学で適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児発達部 学内教授 河野由美

【共同研究機関の研究責任者】

特定NPO法人新生児臨床研究ネットワーク 理事長 楠田聡

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究代表者までご連絡ください。共同研究機関の研究責任者を通して、INTACT 研究の情報の対応表を保管している INTACT 研究参加施設の研究者に連絡し、可能な限り対象から外させていただきます。

6 で述べたように、連絡をいただいた時点で、INTACT 研究参加施設において対応表が廃棄されていた場合、また、既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究代表者: 自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター新生児発達部 河野由美
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話 0285-58-7366

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部
電話 0285-58-8933