

## 新生児低血糖の予測因子の検討

### 1. 研究の対象となる方

本研究は、2020年1月1日から2023年12月31日までの間に岩手医科大学附属病院産婦人科新生児室に入院し、生後24時間以内に血糖測定を行った新生児とその母親を対象としております。

呼吸障害や先天異常のため、血糖測定を完遂する前に、新生児集中治療室に搬送した新生児とその母親は除外します。

### 2. 研究期間と参加予定人数

予定登録患者数:226人(妊婦113人と出生した新生児113人)

調査対象期間:4年(2020年1月1日～2023年12月31日)

研究期間:研究実施許可日～2026年3月31日

ただし、患者さんの登録状況により期間の延長もしくは短縮をすることもあります。

### 3. 研究目的・方法

胎児は母親から胎盤を通じてグルコースなどのエネルギーを受け取りますが、出産後はこれが断たれ、血糖が低下し、約10～20%が新生児低血糖を発症します。新生児低血糖は無症状もしくは非特異的な症状(哺乳障害、活動性の低下、無呼吸など)で発症するため、診断は困難です。持続的な低血糖は発達の遅れにつながる可能性があります。危険因子を最小限に抑え、発達の遅れを予防することが新生児低血糖の管理で重要であり、その管理は血糖値のモニタリングに重点が置かれています。様々な国や地域が新生児低血糖のガイドラインを作成しましたが、スクリーニングすべき新生児の危険因子に関して共通した同意は得られていません。この研究の主な目的は、新生児低血糖の危険のある新生児において、発症に関連する要因を検討することです。

この研究は、患者さんの診療録から必要な情報(「5.研究に用いる情報の種類」参照)を取得し、前述した目的について検討していくもので、患者さんをデータ取得のためにお呼びすることはありません。

### 4. 研究に参加することの利益と不利益

この研究に参加されることで、患者さんに直接的な利益はありません。この研究において研究者は根拠をもって、新生児低血糖症を発症する可能性が高い妊婦と新生児の特徴を説明できる指標の作成を目標にしていますが、それをお約束できるものではありません。この研究で明らかになる情報は、将来多くの周産期医療の予後改善に役立てられます。また、この研究では既に診療で得られた情報を使用する際、漏洩がリスクとして考えられますが、管

理方法等の取り扱いを厳重に行い、そのリスクを最小化する対策をとります。(6.個人情報の保護参照)

## 5. 研究に用いる情報について

・母親の診療録から取得する情報

年齢・分娩様式・妊娠歴・糖尿病の既往・塩酸リドリン使用量・インスリン使用量・妊娠高血圧の有無・食事療法の有無・HbA1c 値・臍帯動脈 pH 値・胎児心拍異常の有無。

・新生児の診療録から取得する情報

出生週数・出生体重・性別・診断名・Apgar スコア・血糖値・新生児集中治療室転棟の有無。

本研究で取得した上記の情報は、研究終了後 5 年間もしくは結果発表後から 3 年間保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の試料・情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります。

## 6. 個人情報の保護

患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、個人が特定される可能性のある情報は削除して加工し管理しますので、患者さんのプライバシーは守られます。具体的には、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて研究事務局が適切に管理します。また、患者さんの識別コード(研究用の番号)と個人情報を連結する情報(表)を作成し、その表は個人情報管理者が施錠可能な保管庫内にて保管管理します。

(個人情報管理者:岩手医科大学医学部小児科学講座 外舘玄一郎)

なお、研究結果は学術雑誌等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

また、本研究で得たデータは、倫理委員会の審査・承認を経て研究機関の長の許可を得た場合に限り、個人識別情報とはリンクしない形でデータを二次利用することがあり得ます。その場合、本学ホームページ「実施中の臨床研究に関する情報公開」に新たに計画・実施される研究に関する情報を公開し、お知らせいたします。

## 7. 研究費および利益相反

研究費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相反はありません。

※ 利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことを言います。

## 8. 研究結果を本人であることが判らないようにして学会発表する可能性

これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合は、すでに発表した論文は取り下げることはできません。

## 9. 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、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。

研究責任者: 赤坂 真奈美  
岩手医科大学医学部小児科学講座 教授

研究事務局: 外館 玄一郎  
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 1-1  
TEL: 019-613-7111 (内線 3701)  
FAX: 019-907-7104  
E-mail: gsotodat@iwate-med.ac.jp

-----以上