

胎便関連性腸閉塞の危険因子解析

1. 研究の対象となる方

本研究は、2016年1月1日から2025年12月31日の間に在胎32週未満で出生し、岩手医科大学附属病院新生児集中治療室に入院した児とその母親を対象としております。

なお、双胎、多発先天異常や消化管先天異常を合併した児、24時間以内に死亡した児とその母親は対象から除外します。

2. 研究期間と参加予定人数

予定登録患者数:562人(新生児281人とその母親281人)

(調査対象期間:10年(2016年1月1日~2026年12月31日))

研究期間:研究実施許可日~2027年3月31日

3. 研究目的・方法

医療の発展により、多くの早産児が救命されるようになりました。救命率の上昇に伴い消化器疾患を合併する早産児の数は増加しました。多くの消化器疾患は手術方法などの進歩により死亡率が低下していますが、消化管穿孔を合併した早産児の死亡率は依然として高いままです。

早産児に合併する消化管穿孔の原因のひとつとして胎便関連性腸閉塞があります。胎便関連性腸閉塞は初回排便の遅れや腹部膨満を特徴とする腸閉塞です。発症の危険因子は、母親の糖尿病や妊娠高血圧などが報告されていますが、危険因子を評価した研究は少なく、明確な結論は出ていません。

この研究の目的は(胎内での胎児の虚血や低酸素と関連する因子を中心に、)胎便関連性腸閉塞を発症に関連する危険因子を同定する事と、その結果から胎便関連性腸閉塞を発症しやすい患者さんを予測するスコアを作成する事です。

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た方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、胎便関連性腸閉塞を発症する可能性が高い母親と新生児の特徴を説明できるスコアを作成し、そのスコアにより消化管穿孔が減少することを研究の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。

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.個人情報保護参照)

5. 研究に用いる情報の種類

●母親の診療記録から取得する情報

年齢、分娩歴、糖尿病、妊娠高血圧、絨毛膜羊膜炎、胎児心拍異常、硫酸マグネシウム投与の有無と投与期間、胎盤の面積と体積と重量、超音波検査の臍帯血流と胎児脳動脈血流の測定値。

●新生児の診療記録から取得する情報

性別、出生週数、出生体重、身長、頭囲、Apgar スコア、呼吸窮迫症候群、動脈管開存症手術、胎便関連性腸閉塞、ガストログラフィン治療回数、先天異常、死亡、臍帯動脈と臍帯静脈血液ガス。

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、上記の情報は、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。

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 外館玄一郎)

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。

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です。

8. 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