

「在胎35週台で出生したLate preterm児の 哺乳について」について

加古川中央市民病院NICUでは、当院で在胎35週台で出生した新生児を対象に表題の研究を実施しております。詳しい内容については以下の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

当院のNICU/GCUでは年間約600例の入院があり、地域の新生児医療を担っています。在胎34週から36週台で出生した新生児は、Late preterm（後期早産児）と分類されます。後期早産児は、正期産児に比べると、一般的に眠りがちで、哺乳も弱いため、哺乳が確立するまで鼻からチューブを入れて、母乳やミルクを直接胃に注入することがあります。一度哺乳ができるようになって再度チューブを留置することが必要となる場合もあります。哺乳不良は長期入院の主な原因となっているので、母子分離や長期入院を避けるためには哺乳の確立が重要であり、呼吸や哺乳に影響を与える病状がないかなどを調べながら哺乳の練習を続けていく必要があります。哺乳の確立には身体機能の成熟が必要と言われていますが、修正週数37週台の正期産域に入っても哺乳の練習を継続していることや、双子でも個人差が見られることなどからチューブ抜去のタイミングや退院までの予測が難しい状況です。また後期早産児の哺乳の確立までの時期について明確に示したデータはありません。そのため、哺乳の確立までの期間や、哺乳に影響する要因を明らかにできれば、哺乳の確立に向けた効果的な支援が可能となります。

本研究の目的は、当院で出生・入院された児の診療録を基に、基本情報、疾患情報、哺乳に関連する情報などから、後期早産児の中でも在胎35週台で出生した児の哺乳の確立の時期と哺乳に影響する要因を調査します。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦2027年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

・研究対象者

2022年4月から2025年3月の間に当院で在胎35週0日から35週6日で生まれた新生児

・入院から哺乳の確立までの期間の情報をカルテより収集します

①哺乳の確立と判断する時期：対象者の哺乳開始から哺乳確立となるまでの日数

②哺乳の確立に影響すると思われる要因の情報

- ・基本情報：出生時の在胎週数、出生体重、SGA児（母体にいる期間に応じた標準の身長・体重に比べて小さめと診断された）かどうか、性別、分娩様式（経膣分娩か帝王切開か）、絨毛膜羊膜炎という診断の有無、母体へのステロイド投与の有無、前期破水の有無
- ・疾患情報：主な病名、合併症、呼吸器管理の種類別の日数、酸素投与の有無と日数
- ・哺乳についての情報：経口哺乳開始から哺乳確立までの日数、胃チューブ使用の有無と使用日数

[個人情報保護の方法]

全ての患者さんの情報は匿名化され、第3者にはその情報が誰のものか全くわからないようにして研究をすすめ、研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者（新生児）さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者（新生児）さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 NICU 責任者氏名：松村 好野

[データおよび試料提供による利益・不利益]

本研究は、既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益は生じません。

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さ（新生児）んの個人には特に利益になるようなことはありません。本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療の向上に貢献することになります。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため不利益はありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

[同意の取り消しについて]

いつでも可能です。同意を取り消されても、その後の診療において不利益を受けることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できないことをご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究についてお聞きになりたいことがある場合は、下記の窓口まで遠慮なくお問い合わせください。

加古川中央市民病院 NICU

研究責任者名 松村 好野

連絡先：079-451-5500