

受付番号

599

倫 理 審 査 申 請 書(臨床研究)

令和元年 9 月 25 日

岐阜県総合医療センター
院長

様

申請者 所属 胎児診療科
職名 部長
氏名 高橋雄一郎 ㊞

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	9 歳児・6 歳児のフォローアップ外来における周産期因子と合併症の解析			
代表者名	所属	胎児診療科・産科	氏名	林 佳奈
共同研究者名	所属	胎児診療科・産科	氏名	高橋雄一郎、岩垣重紀、浅井一彦、松井雅子
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	日 的 周産期ハイリスク症例の児の 9 歳、6 歳時点での長期予後は未解明な点が多く、その情報は出産を取り扱う産婦人科医にはほとんど知られていない。周産期管理には欠かせない真の重要な情報であり、岐阜県唯一の総合周産期センターである当院においてその現状を把握し、臨床現場にフィードバックする事を目的とした。 方 法 後方視的調査研究 当院にて周産期管理され、新生児内科にてフォローアップ (FU) されている 2011-2017 年度出生の児において、3 歳、6 歳、9 歳児検診に受診した児の周産期因子と、その予後調査を後方視的に行う。 研究結果は日本産科婦人科学会、論文等で発表する。 (倫理審査は、個人情報保護 (学会発表、論文化) の論点でのご検討をいただきたい。)			

	参考文献 1) 在胎23-25週の児の発達予後と就学状況日本周産期・新生児医学会雑誌 第55巻 第4号 野口 聡子, 豊島 勝昭, 盛一 享徳 2) Special education services and school performance in a regional cohort of low-birthweight infants at age nine paediatr Perinat Epidemiol 2004 Mar;18(2):120-9 Jennifer Pinto-Martin ¹, Agnes Whitaker, Judith Feldman
	診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 1 調査対象患者 2011-2017年当院にて出生したうち新生児内科外来受診した患者 2 症例件数 年間約50人前後 3 実施手順 診療録から情報を調査する 4 調査期間 令和2 年 9 月～同年 12 月 5 患者の選択方法 2011年から2017における出生の児から新生児内科受診の児を検索する 同意書は後方視調査研究であることから包括同意の範囲で行うこととする。 6 調査項目 発達検査、周産期合併症（妊娠高血圧、常位胎盤早期剥離、前期破水、子宮内感染） 、新生児期合併症（慢性肺疾患、頭蓋内出血、脳室周囲白質軟化症） 就学時要支援の内容

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：9歳児・6歳児のフォローアップ外来における周産期因子と合併症の解析

1. 研究対象者および研究対象期間

2011年から2017年までに当院にて出生され、2011年から2020年まで新生児外来通院された患者様

2. 研究目的・方法

周産期に合併症を抱えていた症例の児の9歳、6歳時点での長期予後は未解明な点が多く、その情報はあまり知られていませんが、周産期管理には欠かせない真の重要な情報です。当院で母親の分娩管理させていただき出生した児が、生まれる際の母親の合併症、児が生まれた後の合併症と、その後の発達の推移を調査します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

発達検査、周産期合併症（妊娠高血圧、常位胎盤早期剥離、前期破水、子宮内感染）、新生児期合併症（慢性肺疾患、頭蓋内出血、脳室周囲白質軟化症）
出生日時、出生体重、アプガースコア 脳性麻痺の有無 就学時要支援の内容

4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター

産婦人科

林 佳奈

電話番号：058-246-1111