

早産児における動脈管の自然閉鎖と閉鎖日数に関連する因子

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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できますのでお申出ください。

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。

研究課題名	早産児における動脈管の自然閉鎖と閉鎖日数に関連する因子
倫理審査 受付番号	第3745号
研究期間	2021年 3月倫理審査承認日～2023年 6月30日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に小児科を受診された早産児の方 2016年 1月 1日～2021年 3月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報
研究概要	(研究目的、意義)

胎児は我々の様な肺で呼吸をしておらず、胎盤呼吸という母の胎盤を介して呼吸をしています。動脈管はこの胎盤呼吸をするのに必要な胎児特有の心臓と肺を繋ぐ道です。動脈管は通常は出生後早期に閉鎖しますが、閉鎖しないままの状態を「動脈管開存症」といいます。特に早産児では動脈管が正常産児より閉鎖しづらく、動脈管開存症による合併症が重症化することがわかっています。今回の研究では、早産児（在胎37週未満）を対象として動脈管の自然閉鎖とその閉鎖日齢に関連する因子を明らかにすることを目的としています。

（研究の方法）

①カルテより、以下のような情報を収集します。周産期歴（在胎週数、体重、アプガースコアなど）、患者背景情報、性別、現病歴、現症、併存症、胸部単純X線、眼底所見、心臓超音波検査（特に動脈管の閉鎖の有無、閉鎖日齢など）、腹部超音波、頭部超音波、身体所見、身長、体重、血圧、脈拍、体温、SpO2、採血検査所見等

②①の情報を動脈管が自然閉鎖した群と治療介入を要した群で統計学的に解析を行います。

③①②より動脈管が自然閉鎖する要因を明らかにします。

（個人情報の取り扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 小児科
竹島 泰弘（研究責任者）

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1
TEL | （平日8：30～17：00） 0798-45-6220（小児科外来）
0798-45-6712（NICU病棟）
（上記時間以外） 0798-45-6111（病院代表）