

焼津市立総合病院における

「未熟児貧血と出生直後の網赤血球数の関連に 関する後ろ向き研究」について

早い週数で生まれて来た赤ちゃん(早産児)や小さい体重で生まれてきた赤ちゃん(低出生体重児)の多くは出生後に貧血を起こす(未熟児貧血)ことが知られています。未熟児貧血には重症の場合は輸血、軽症であればエリスロポエチン製剤の投与、鉄の補充などが行われていますが、未熟児貧血のリスク因子は完全に明らかになっていません。そこで、今回の研究では赤血球を作る指標と言われている網赤血球の数やその他のデータを集め、未熟児貧血のリスク因子について検証することを目的としています。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。なお、この研究は、焼津市立総合病院倫理委員会の審査を受け、焼津市立総合病院長の承認を得て行っているものです。

1.研究の対象

2012年4月から2020年4月までに当院で出生し、NICU、GCUに入院した在胎30週0日から在胎35週6日に当院で出生したお子さんを対象とします。

2.研究の目的について

この研究では2012年4月から2020年4月までに当院で出生し、NICU、GCUに入院した在胎30週0日から在胎35週6日に当院で出生したお子さんについて、診療録を元に未熟児貧血発症のリスク因子について検証することを目的としています。

3.研究の方法について

この研究では、2012年4月から2020年4月までに当院で出生しNICU、GCUに入院した在胎30週0日から在胎35週6日に当院で出生したお子さんについて、性別、在胎週数、出生時体重、身長、分娩様式、分娩理由、併存疾患、出生時のヘモグロビン値、MCV、MCHC、ヘマトクリット値、網赤血球絶対数、網赤血球割合、鉄、フェリチン、不飽和結合能、治療介入を始めた時点のヘモグロ

ビン値、入院中の最低ヘモグロビン値、栄養方法、入院中および外来での貧血に対する治療介入の有無、治療期間、入院期間、入院中の採血回数入院時から治療介入までの採血回数について、診療録から情報を収集します。

4.研究期間

この研究の期間は、焼津市立総合病院倫理委員会の承認日から2022年3月31日までです。

5.予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

6.プライバシーの保護について

利用する情報から、氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除した状態でとり扱われます。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は一切利用しません。

7.研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

8.研究への不参加の自由について

試料・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、下記の問い合わせ先までお申出ください。

9.お問い合わせ先

実施機関名：焼津市立総合病院 小児科

担当者氏名(所属・役職)：北岡 寛己(小児科医員 研究代表者)

熊谷 淳之(小児科科長 研究責任者)

電話番号：054-623-3111(代表)

受付日時：平日8:30-17:15