

「疫学研究に関する情報公開」

福島県立医科大学小児科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

福島県立医科大学医学部小児科学講座 講座主任 細矢 光亮

【研究課題名】 超早産児における気道保菌と重症慢性肺疾患との関連

【研究期間】 2015年5月～2017年4月

【研究の意義・目的】 近年、周産期医療の向上に伴い、これまで救命が困難であった早く生まれた児が助かるようになりました。しかし、早産の呼吸器合併症である慢性肺疾患(Bronchopulmonary dysplasia: BPD)の発症は減少しておらず、むしろ退院してからも酸素療法を必要とする児の数が緩やかに増加しています。こうした児においては出生前感染や生後の酸素療法を要した人工呼吸管理及び生後の気道感染症の合併により、肺の炎症が増悪すると考えられています。生後の気道感染症の原因として、これまでのところ気道に存在する菌(保菌)と慢性肺疾患との関連は明らかではありません。今回の研究の目的は、超早産児(出生週数が28週以下)における気道に存在する菌と慢性肺疾患との関連を調べることです。

【研究の方法】 2005年4月から2014年3月まで、当センターで入院した超早産児のうち、除外基準を満たさない136例を重症慢性肺疾患非発症群72例と重症慢性肺疾患発症群64例の2群に分けて調査します。調査方法は、診療録を用いて、臨床情報(周産期情報、臨床経過情報、検査結果)を収集し、詳細に解析します。周産期情報としては、性別、胎児数(単胎もしくは多胎)、出生週数、出生体重、重度発育不全の有無、分娩様式(経膣分娩もしくは帝王切開)、出生場所(当院もしくは他院)、臍帯動脈血pH、Apgarスコア5分値、絨毛膜羊膜炎の有無を調べます。臨床経過情報としては、人工呼吸管理の有無、新生児特発性呼吸窮迫症候群の有無、症候性動脈管開存症に対するインドメタシン療法の有無、人工呼吸管理総日数、慢性肺疾患に対するデキサメタゾン療法の有無、脳室内出血(grade3もしくは4)の有無、光凝固術を要した未熟児網膜症合併の有無、生後7日以内の抗菌療法の有無、生後7日以後の抗菌療法を施行した回数、在宅酸素療法の有無、転帰を調べます。検査結果としては、血液検査では、入院時の白血球数、CRP総蛋白、IgM、IgG、細菌培養検査では、総培養回数、各種細菌の検出の有無と検出回数を調べます。

【研究組織、研究機関名】

| | | |
|-------|---------------------|-------------------|
| 研究責任者 | (所属) 小児科学講座 | (職) 教授 (氏名) 細矢 光亮 |
| 主任研究者 | (所属) 総合周産期母子医療センター | (職) 講師 (氏名) 今村 孝 |
| 研究分担者 | (所属) 周産期・小児地域医療支援講座 | (職) 教授 (氏名) 桃井伸緒 |
| | (所属) 総合周産期母子医療センター | (職) 講師 (氏名) 佐藤真紀 |
| | (所属) 総合周産期母子医療センター | (職) 助教 (氏名) 郷 勇人 |
| | (所属) 総合周産期母子医療センター | (職) 助手 (氏名) 小笠原啓 |
| | (所属) 総合周産期母子医療センター | (職) 助手 (氏名) 金井祐二 |
| | (所属) 総合周産期母子医療センター | (職) 助手 (氏名) 前田 創 |
| | (所属) 総合周産期母子医療センター | (職) 助手 (氏名) 知識美奈 |

【人体から採取された試料等の利用について】

該当しません。

【他の機関等への試料等の提供について】

提供しません。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学総合周産期母子医療センター 担当 今村 孝

電話:024-547-1563 FAX: 024-548-2177

E-mail:ima@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話:024-547-1007 FAX :024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当

電話:024-547-1825 FAX: 024-547-1991 E-mail:rs@fmu.ac.jp

E-mail:rs@fmu.ac.jp