

研究名: アジアにおける新生児ネットワーク共同研究 (AsianNeo) ～ アジアの新生児医療の質向上のための極早産児に関する医療体制・臨床管理・治療成績の比較 ～

1 . 研究の目的

世界の新生児死亡を減らすためには、発展途上国の“極早産児”(在胎 32 週未満)の診療の改善が極めて重要ですが、途上国における“極早産児”の診療体制・診療方法や予後に関する情報は極めて不足しています。このため、本研究では、先進国と途上国とが共同して極早産児の診療の質を改善していくことを目標にして、東・東南アジアの 9 か国が参加する新生児医療の共同研究グループ (Asian Neonatal Network: AsianNEO) を立ち上げ、下記 43 つの検討を行うことを目的としています。

極早産児の診療体制や診療方法の評価します

極早産児の死亡や合併症などの予後評価します

特定の診療体制・診療方法と患者予後との関連の検討します

——前方視的 AsianNeo 極早産児レジストリの設立準備を行います

2 . 研究の方法

研究対象: 2015 年 1 月～2023 年 12 月までに在胎 29 週未満で出生し、当センターの新生児集中治療室に入院した患者さん

研究期間: 倫理審査委員会承認後～2023 年 12 月

研究方法: 日本新生児臨床研究ネットワーク(理事長: 楠田聡 東京保健医療大学大学院 臨床教授)に登録された上記研究対象者の匿名化された診療情報(3.研究に用いる情報の種類参照)を国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター(責任者: 諫山哲哉)にパスワードをかけて提供してもらい、日本以外のアジアの国 8 か国から提供された匿名化された診療情報と合わせて、集計し解析します。

3 . 研究に用いる情報の種類

出生前情報(妊娠高血圧、母体ステロイド投与、多胎)、分娩時情報(分娩様式、在胎週数、出生体重、蘇生の有無、院外出生、アプガースコア 1・5 分値)、出生後情報(死亡、呼吸窮迫症候群、空気漏出症候群、遷延性肺高血圧症、脳室内出血、壊死性挑戦、慢性肺疾患、未熟児網膜症、入院期間、吸入一酸化窒素療法、CPAP 使用、人工呼吸器使用、サーファクタント使用、動脈管開存症の薬物治療と外科的治療、在宅酸素療法)などの情報を用います。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4 . 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター 新生児科 (責任者: 諫山哲哉)

日本新生児臨床研究ネットワーク (責任者: 楠田 聡)

海外の研究協力施設: Children's Hospital of Fundan University, China (Dr. Y Cao), Indonesia, Universitas Indonesia, (Dr. R Rohsiswatmo, Dr. R Dewi) , Korean Neonatal Network (Dr. YS Chang, Dr. EK Kim), Malaysian Neonatal Network (Dr. CS Chiong, Dr. NS Hong), Philippine Society of Newborn Medicine, Philippines (Dr. B Velasco), KK Women's and Children's Hospital, Singapore (Dr. BH Quek), Taiwan Neonatal Network (Dr. YJ Lin, Dr. JH Chang), Thailand Neonatal Network (Dr. S Ngerncham, Dr. P Nuntnarumit, Dr. C Prempunpong)

6 . お問い合わせ先

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下さい。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出来ますのでお申出下さい。

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すので、2021 年 3 月 31 日までに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。

○ 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

国立成育医療研究センター 新生児科 事務員 難波美澄

住所: 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話: 03-3416-0181 (内線: 3405)

○ 研究責任者:

国立成育医療研究センター 新生児科 診療部長 諫山哲哉