

「課題名：全国 NICU 大規模データベースの二次解析による早産低出生体重児における発達・合併症予後の既定因子に関する研究および実臨床データを用いた妥当性の検証」

にご協力いただく方への説明書

2021 年 7 月 1 日以降に東京医科歯科大学病院の NICU に入院した在胎週数 32 週未満の早産および出生体重 1500g 以下の低出生体重児の保護者の方へ研究への協力をお願い

（１）研究の概要について

承認番号： 第 M2021-028 番
研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 03 月 31 日
研究責任者： 森丘 千夏子
所属： 東京医科歯科大学 発生発達病態学
所在地： 東京都文京区湯島 1-5-45

<研究の概略>

周産期医療および新生児医療の進歩により、早産低出生体重児の死亡率は著明な減少を認めています。しかしながら、NICU に入院した早産低出生体重児のその後の神経学的発達予後はまだまだ改善の余地が残されており、在宅酸素、在宅人工呼吸器、経管栄養を含む在宅医療の支援の継続が必要な例も増加しています。これらの早産低出生体重児における発達・合併症予後の既定因子を明らかにした上で、その知見に基づいた新生児の管理を行うことは、児の発達予後の改善および合併症の予防のために重要ですが、そのような研究はまだ十分行われておりません。

2003 年から始まった新生児臨床研究ネットワークは、全国の NICU におけるデータの収集・整備を行っており、全国データを用いた解析・研究を行うことが可能となっています。

（２）研究の意義・目的について

本研究では、全国の新生児臨床研究ネットワーク参加施設の NICU に入院した早産低出生体重児のデータの解析を行い、早産低出生体重児の発達・合併症の既定因子を解析した結果で得られた知見をもとに、東京医科歯科大学病院の実臨床データを用いて、解析結果の妥当性の検証を行います。解析結果の妥当性の検証に関しては、倫理審査承認後から 2026 年 3 月 31 日までに東京医科歯科大学病院の NICU に入院した在胎週数 32 週未満の早産および出生体重 1500g 以下の低出生体重児を対象に、新生児の入院説明時に調査内容の説明を行い、同意が得られた新生児のデータに関して下記に記載するデータ項目についての情報を前向きに電子カルテより収集します。

（３）研究の方法について

主要アウトカム（目的変数）は、退院時まで、1 歳半時、3 歳時、6 歳時の身体発達(BMI、体重、身長、頭囲)、神経発達、合併症(ROP、NEC、PDA、PVL、視力障害、脳性麻痺、聴力障害、気管支喘息、てんかん、在宅医療の有無等)の有無とします。説明変数は入室時血液ガス、退院時までの CLD、RDS、空気漏出症候群、PPHN、酸素投与、CPAP 使用、人工換気使用日数、HF0 使用、ステロイド使用、新生児感染症の有無や肺サーファクタント投与回数、N0 使用日数等とします。解析方法としては、主要アウトカムの有無を規定する説明変数の探索を logistic regression, 深層ニューラルネットワークを用いて行います。また、連続値であるアウトカムの身体発達(BMI、体重、身長、頭囲)に関しては、退院時まで、1 歳半時、3 歳時、6 歳時の軌跡を統計学的にグループ化し、次に各個人の属する group をアウトカムとして多項 logistic regression を用いて、各 group に分類されるリスクを規定する各種説明因子の探索を行います。

東京医科歯科大学病院の実臨床データを用いた妥当性の検証に関しては、上記の項目に加え、胎盤病理所見、分娩経過、出生後の蘇生経過、入院中のレントゲン所見、エコー所見等を、電子カルテより収集します。研究への参加の同意が得られなかった例は除外します。実臨床データでも再現できるかどうかの検証における解析は、上記と同様の解析方法を用いて行います。

（４）試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

東京医科歯科大学病院の実臨床データを用いた妥当性の検証に関しては、データの匿名化処理および対応表の作成を行います。匿名化後に、データおよび個人識別番号と個人情報との対応表は各施設の鍵のかかるキャビネットに保管します。解析は、匿名化後に匿名化データをそれぞれの施設へ提供後、匿名化された個人情報を含まないデータを用いて行い、これらを使用する際はインターネットに繋がれていないパスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコン上で保管・利用します。

保存期間は本学規定に従い10年とします。廃棄する際は、ハードディスクよりデータを完全に消去します。他の機関へのデータの共有や、他の機関での保管は行いません。今後、経年的な推移を検討する目的等で二次利用の可能性はありますが、二次利用の場合は、本学倫理審査委員会に再度申請し、本学のWebサイト等で再度告知を行います。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

匿名化されているデータを用いて解析を行い、集計結果のみを公表することにより、調査対象の特定個人が不利益を被ることのないように配慮します。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

東京医科歯科大学病院の実臨床データを用いた妥当性の検証研究への参加は対象となる方の自由意思によるもので、一旦同意されてもその後の撤回は自由です。また、同意しないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益は生じません。同意撤回後は、撤回された方のデータを研究データより破棄します。

（７）個人情報の保護について

東京医科歯科大学病院にて行う妥当性の検証に関しては、データの匿名化処理および対応表の作成を行います。匿名化後に、データおよび個人識別番号と個人情報との対応表は東京医科歯科大学および土浦協同病院の鍵のかかるキャビネットに保管します。解析は、匿名化後に匿名化データを各施設に提供後、匿名化された個人情報を含まないデータを用いて行い、これらを使用する際はインターネットに繋がれていないパスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコン上で保管・利用します。

（８）研究に関する情報公開について

研究結果については、集計結果のみを国内外の学会や学術雑誌で発表します。

（９）費用について

研究対象となる患者さんは本研究に参加することにより費用の負担はありません。また、データを使用させていただく患者さんへの謝礼は発生しません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

本研究の責任者および苦情窓口は以下となります。

研究責任者： 森丘 千夏子

所属： 東京医科歯科大学 発生発達病態学分野

所在地： 東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号： 03-5803-5246（直通）

苦情窓口： 東京医科歯科大学医学部総務掛

電話番号： 03-5803-5096（直通：対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）