

子宮収縮抑制薬の新生児経過への影響を検討する調査研究のため、当院で分娩された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>専任講師</u>
	氏名 <u>宮越敬</u>
	連絡先電話番号 _____
実務責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>専任講師</u>
	氏名 <u>宮越敬</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力ををお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 1 月 1 日より 2014 年 12 月 31 日において当院で妊娠 32 週 0 日～妊娠 36 週 6 日に分娩に至った方

2 研究課題名

承認番号 20180153

研究課題名 子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院産婦人科

共同研究機関 研究責任者

日本周産期・新生児医学会 楠田聰(子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討ワーキンググループ委員長)

本研究では、当院を含み日本産科婦人科学会周産期登録事業に参加する分娩取り扱い施設（計 109 施設）を対象に調査が実施されます。

4 本研究の意義、目的、方法

【意義および目的】近年、重度脳性麻痺の原因のひとつとして新生児の高カリウム血症（血中のカリウムが過剰になる状態）または低血糖（血中の糖分が少なくなりすぎる状態）が指摘されております。一方、新生児における予期せぬ高カリウム血症の症例が学会等で報告されており、同症例では母体切迫早産管理として子宮収縮薬（硫酸マグネシウムおよびリトドリン塩酸塩）が投与されて

おりました。実際、子宮収縮薬の添付文書には副作用として高カリウム血症および低血糖が記載されておりますが、その頻度は不明です。以上より、子宮収縮薬を用いて切迫早産の治療を受けた母体および出生児を対象に高カリウム血症および低血糖症の発生状況調査が必要と考えられました。そこで、母体への子宮収縮抑制薬投与後に出生した児の経過を調査し、子宮収縮抑制薬と新生児の高カリウム血症および低血糖との関連性を検討することを目的として本研究を計画しました。本調査は適切な切迫早産管理法を策定する上で重要な情報となるものと考えられます。

【方法】対象は 2014 年における妊娠 32 週 0 日～妊娠 36 週 6 日の分娩例です。母体については妊娠分娩経過および切迫早産管理法、出生児については新生児期臨床経過に関する情報を調査します。当院はじめ本研究に参加する分娩取り扱い施設からの診療情報は「日本周産期・新生児医学会における子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討ワーキンググループ」に提供・集計し、切迫早産治療と新生児経過の関連性を検討します。なお、本研究は日本産科婦人科学会および日本周産期・新生児医学会により承認を受けております。

5 協力をお願いする内容

本研究では、母体および新生児の診療録の情報を収集します。母体については妊娠分娩経過（妊娠分娩回数・母体合併症・子宮収縮抑制剤の投与量・期間・分娩週数など）を、新生児については新生児期の臨床経過（出生体重、身長、アップガールスコア、高カリウム血症・低血糖の有無および検査データ）を収集します。すべて診療録の情報ですので、協力者の方には特段負担はございません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2020 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) 連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。本研究の対象になると思われる方、また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）により、診療情報提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【実務責任者：宮越敬・産婦人科学教室（産科）・連絡先 03-5363-3819（産婦人科学教室直通）】