

**東海大学医学部付属病院では、
受診時に患者さんから得られた試料や診療情報等を
共同研究機関に提供して下記の臨床研究を行っています。**

下記臨床研究は「東海大学医学部 臨床研究審査委員会」にて病院長の承認を得て実施しています。
当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化处理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】

新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究

【研究の目的】

下記の診療情報等を利用し、新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価方法を明らかにすることを目的とした共同研究を実施するためです。

【研究の対象となる方】

2019年1月1日 から 2022年3月31日までの間に、当院のNICUで新生児低体温療法を受けられた方です。

【利用期間（研究実施期間）】

臨床研究審査委員会承認日 から 2026年3月31日 まで

【研究に用いる試料・診療情報等の項目】

・ 診療情報

i) 出生時の情報：出生年、月、院外からの搬送の有無、手段、同行者、分娩施設での最終体温、NICU到着までに要した時間。搬送中の児の保温方法、搬送中の児の目標体温。

在胎期間：出生体重：アプガースコア、分娩方法、出生場所、新生児蘇生内容、血液ガス

ii) 母体情報

年齢、分娩時合併症

iii) 脳症の評価 Sarnat 分類を使用、(軽症、中等度、重度) 判断に迷う場合は臨床的な所見を考慮し、主治医が判断する。))

iv) aEEGによる脳症の評価

v) その他(除外基準の原則)

vi) 冷却開始後の情報

(冷却開始生後時間、冷却方法、使用機器:深部体温測定部位、血液ガス分析の温度補正、鎮静薬、

併用脳保護療法の有無、人工呼吸管理日数、自律哺乳確立日齢、低体温療法中に下記の有害事象

vii) 退院時の情報

a) 転帰:vii-1) 退院日齢、自律哺乳：気管切開：投与薬剤 vii-2) 死亡日齢：病理解剖：

b) 頭部 MRI 検査日齢、所見

【情報の提供先・提供方法】

上記の診療情報を新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価方法を明らかにするために、埼玉医科大学総合医療センター小児科へ WEB 登録にて提供します。

【利益相反に関する事項】

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者】

- 研究代表機関：埼玉医科大学総合医療センター
- 研究代表者：小児科 特任教授 田村 正徳

【研究分担施設及び各施設の研究責任者】

研究分担施設	研究責任者
東海大学医学部専門診療学系 小児科学 教授	内山 温

【問い合わせ先】

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：5814）

研究責任者 専門診療学系 小児科学 内山 温

問い合わせ担当者 専門診療学系 小児科学 村山 義史