

《研究課題名》

未熟児におけるアシデミアと体重増加不良に関する後方視的研究

《研究対象者》

西暦 2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の期間に滋賀医科大学医学部附属病院 NICU に入室した方およびその母

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。本研究の対象となる方又はその代理人の方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究期間》

滋賀医科大学学長許可日～2030 年 12 月 31 日

《研究責任者》

滋賀医科大学 小児科学講座 田中克典

（2）研究の意義、目的について

《意義》

未熟児では生後早期に、代謝機能の未熟性によるアシデミアがしばしば認められます。これは新生児期の臓器障害や体重増加不良と関連する可能性が報告されていますが、特に体重増加不良との関連については十分な検討がなされていません。両者の関連が明らかとなれば、生後早期の介入の必要性や適切な予後予測に役立つと考えられます。

※アシデミアとは血液が酸性に傾いた状態を指します。私たちの血液は、通常弱アルカリ性（pH 7.35～pH 7.45）に保たれていますが、病気や臓器の未熟性により、アルカリを保つ力が弱まることがあります。

《目的》

未熟児において生後早期のアシデミアの有無が体重増加不良と関連するかを検討する。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学で行う単施設研究です。2020 年から 2024 年の当院カルテから対象となる方の観

察項目を後方視的に収集します。アシデミアの有無が、生後の体重増加に影響するかということを統計学的に解析し、検証することとしています。

《利用し、又は提供する情報の項目》

診療録から以下の医療情報を利用します。

母体：母体情報（年齢、妊娠出産回数、基礎疾患、妊娠合併症）、妊娠中経過、出生前診断週数、妊娠管理内容、出産日、分娩場所、分娩様式とその適応

児：出生日、退院日、在胎週数、出生体重、Apgar score、出生時蘇生内容、性別、入院中の測定・検査データ※（体重、哺乳量、血液ガス所見（pH、pO₂、pCO₂、HCO₃、BE、Na、K、iCa、Cl、Glu、Lac、Bil、Hb、Hct、Anion Gap）、CRP、UB analyzer 所見（TB、UB））、栄養強化剤の使用、アルカリ化剤内服の有無と内服開始日齢、終了日齢。

対象児の退院までの情報を利用します。

※通常診療において、体重・哺乳量は連日測定されます。血液検査は、生後1週間は連日測定され、以後測定間隔はあけられていきます。いずれも治療内容により測定回数は増減するため、測定されない日もあれば、1日に数回測定されることもあります。

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 遠山育夫

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて体重増加に対するアシデミア補正の影響や発達予後を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、住所等）を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧するこ

とができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。ただし、統計解析に付された後はデータの削除はできません。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 小児科学講座 田中克典

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

メールアドレス：tanakatu@belle.shiga-med.ac.jp