

オプトアウト文書

西暦 2025 年 4 月 7 日

「超早産児における新生児慢性肺疾患（CLD）の新病型分類と胎盤病理学所見の検討」の対象になれる方および保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口までお願いします。

〔研究課題名〕 超早産児における新生児慢性肺疾患（CLD）の新病型分類と胎盤病理学所見の検討

〔研究機関名・長の氏名〕 三重中央医療センター院長 下村 誠

〔研究責任者所属・氏名〕	三重中央医療センター	産婦人科	氏名	榊原洸太
〔分担者・氏名〕	三重中央医療センター	産婦人科	氏名	山口恭平
	三重中央医療センター	産婦人科	氏名	榎本尚助
	三重中央医療センター	産婦人科	氏名	北村亜紗
	三重中央医療センター	産婦人科	氏名	下村優莉奈
	三重中央医療センター	産婦人科	氏名	村瀬結香
	三重中央医療センター	産婦人科	氏名	高橋和哉
	三重中央医療センター	新生児科	氏名	堀口駿一
	三重中央医療センター	新生児科	氏名	濱野 愛
	三重中央医療センター	新生児科	氏名	伊藤道子
	三重中央医療センター	新生児科	氏名	水谷健佑
	三重中央医療センター	新生児科	氏名	北村創矢
	三重中央医療センター	新生児科	氏名	大森あゆ美
	三重中央医療センター	新生児科	氏名	大槻祥一郎
	三重中央医療センター	新生児科	氏名	杉野典子
	三重中央医療センター	新生児科	氏名	佐々木直哉
	三重中央医療センター	新生児科	氏名	内藺広匡
	三重大学附属病院	病理診断科	氏名	村松 賢
	三重中央医療センター	病理診断科	氏名	藤原雅也

〔研究の目的〕

在胎 28 週末満で出生した超早産児の胎盤病理学的所見（Blanc 分類及び Redline 分類）に基づいた、新 CLD 病型分類の有用性および課題を明らかにする。

〔研究の方法〕

1. 対象

2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までに当院で出生した在胎 28 週末満の単胎妊娠で、胎盤病理検査が実施されている患者様。

2. 利用、又は提供する試料・情報の項目

- 母胎情報
年齢、妊娠歴、既往歴、母体合併症、妊娠時 BMI、破水の有無、臨床的子宮内感染の有無
分娩方法
- 新生児情報
在胎週数、出生体重、Apgar score (1/5min)、性別、出生前ステロイドの有無
CLD (重症度含)、RDS、NEC、ROP、IVH、PVL、PDA、HOT、sepsis、新生児死亡

- Bubbly/Cystic 所見、SGA の有無
- 胎盤情報
胎盤病理所見 (Blanc, APWGCS 基準)
- 主要評価項目：重症 CLD の発症
- 副次評価項目：各合併症の頻度、酸素投与日数、再入院率

3. 実施時期

研究対象期間 2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日

研究開始予定 2025 年 4 月 8 日から

4. 研究期間

研究期間 許可日～2025 年 12 月 31 日

5. 共同研究機関の名称および研究責任者の氏名

該当なし

6. 個人情報の管理について

研究対象者の方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、本研究を行うことで、今後、超早産児の重症 CLD 発症の予後予測や早期治療介入に寄与すると考えられます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。
(研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。)

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

三重中央医療センター	部署	産婦人科	役職	医員	氏名	榊原	洸太
	部署	産婦人科	役職	婦人科医長	氏名	榎本	尚助
	部署	産婦人科	役職	部長	氏名	山口	恭平

TEL: 059-259-1211 (代 表)