

【研究課題名】双胎 Late Preterm 児における母体硫酸マグネシウム投与終了時期と未熟児無呼吸発作リスク

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた標記研究を実施いたしますので、ご協力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『6. お問い合わせ先』に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究の対象となる方

2017 年 1 月～2025 年 8 月までに当院で出産された双胎妊婦の方（児の在胎期間は 34-36 週）

2. 研究目的・方法

Late preterm 児（在胎 34～36 週）は約 7～25%に無呼吸発作が出現しますが、頻度、持続時間および解消までに要する期間は神経学的予後と関連し、早期かつ適切な治療介入の重要性が指摘されています。本研究では、双胎妊婦において硫酸マグネシウムの使用終了時期と Late preterm 児の無呼吸発作との関連について後方視的に検討します。本研究結果次第では、出生児への早期介入によって長期的予後の改善につながる可能性があります。

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日まで

情報の利用を開始する予定日：研究機関の長の許可日 ～ 2026 年 3 月 30 日

3. 研究に用いる情報の種類等

研究に用いる情報：採血データ 超音波検査のデータ 母児の周産期合併症など 等

本研究に用いる情報は診療録から必要な情報を収集し、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、研究責任者が個人情報情報を厳重に保護し、当院のみで使用し他の研究機関への提供はしません。また、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4. 情報を利用する者の範囲

山梨県立中央病院 産科 （研究責任者名） 篠原諭史

収集した情報は当院産科でのみ利用し、情報については個人情報情報が特定されないように情報管理責任者（研究責任者）が厳重に保管します。

5. 情報の管理責任者

山梨県立中央病院 産科 （氏名）篠原諭史

6. お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。また、本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。

連絡先：研究責任者 山梨県立中央病院 産科 篠原諭史

〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号 TEL：055-253-7111（代表）