

## 【研究課題名】極低出生体重児における Small for Gestational Age (SGA) 症例の臨床的特徴に関する後ろ向きクラスタリング解析

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

2011年1月1日～2025年12月31日に山梨県立中央病院NICUに入院した極低出生体重児のうち、出生時身長または出生時体重が在胎週数別10パーセンタイル未満と判定された Small for Gestational Age (SGA) のお子様

### 2. 研究目的・方法

極低出生体重児のうち Small for Gestational Age (SGA) として出生したお子様は、同じ出生体重帯であっても、周産期背景や新生児期の経過、予後に多様性がみられることが知られています。本研究では、診療録に記載された周産期因子、新生児集中治療室 (NICU) での治療経過、血液検査所見等の既存の臨床情報を用いて、統計学的手法 (非教師クラスタリング解析) により症例を探索的に層別化し、その臨床的特徴を整理することを目的としています。

本研究は、既存の診療情報のみを用いる後ろ向き観察研究であり、新たな検査や治療を行うことはありません。

収集した臨床情報は匿名化した上で統計学的に解析され、今後の母子医療の向上に資する基礎的資料として使用されます (それ以外の目的で使用されることはありません)。

研究成果は、医学雑誌、学会、研究会等で発表されることがあります。

研究実施期間：研究機関の長の許可日～2028年12月31日

情報の利用を開始する予定日：研究機関の長の許可日

### 3. 研究に用いる情報の種類等

- ・周産期因子：母体背景情報・妊娠経過・在胎週数・出生体重・出生身長・出生時頭囲径・アップガースコア
- ・NICU経過：NICUでの治療および合併症として経腸栄養確立までの期間・酸素投与の有無・人工換気の有無および治療期間・動脈管開存症・壊死性腸炎・脳室内出血・未熟児網膜症の既往・日齢28時点での慢性肺疾患・在宅酸素導入の有無
- ・血液検査結果：出生時およびNICU入院中に実施された検査結果
- ・発達検査結果：遠城寺式、新版K式、WISC等、診療録に記載されたもの

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 を 厳重に管理し、当院のみで使用し、他の研究機関への提供は行いません。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 新生児内科 内藤 敦  
山梨県立中央病院 新生児内科 渡邊 大輔

#### 5. 情報の管理責任者

山梨県立中央病院 新生児内科 内藤 敦

#### 6. お問い合わせ先

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のでお申出ください。

また、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理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

山梨県立中央病院 新生児内科 内藤 敦

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

研究責任者：山梨県立中央病院 新生児内科 内藤 敦