

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

研究課題名	2015 年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査
対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2015 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日に出生体重 1,000g 未満で出生した新生児（超低出生体重児）で当院総合周産期母子医療センターに入院された患者さんが対象になります。	
概要	
日本小児科学会新生児委員会では、1990 年から 5 年ごとに超低出生体重児（出生体重 1,000g 未満）の死亡率の調査を実施してきました。これまでの調査では、いずれも日本で出生した超低出生体重児の 90%以上をカバーしており、本調査の結果は日本の周産期医療の水準を示す重要な指標として利用されています。また、超低出生体重児の分娩が予想される際に、ご家族に与えられる情報でもあります。	
申請番号	
研究の目的・意義	本調査の目的は、2015 年に出生した超低出生体重児の死亡率を明らかにするとともに、過去の調査と比較してどのように変化しているのかを明らかにすること、さらには死亡率に影響を及ぼす要因を検討することです。本調査では死亡率とともに、未熟児網膜症や慢性肺疾患といった、早産児特有の合併症の発生頻度についても調査を行い、わが国における現状を把握、諸外国との国際比較を行う際のデータとして使用するとともに、今後のわが国の周産期医療の更なる発展につなげることを目的としています。
研究期間	倫理審査委員会承認日から 2021 年 9 月末日まで
情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	に示す項目について、対象の患者様の診療録よりデータを抽出させていただきます。日本小児科学会新生児委員会を中心とした共同研究ですので、得られたデータをデータベースに登録いたします。 氏名、生年月日、住所、電話番号など個人を特定可能な情報は含まれません。
利用または提供する情報の項目	出生体重、在胎期間、性別、新生児搬送・母体搬送の有無、分娩形式、母体へのステロイド投与の有無、臨床的絨毛膜羊膜炎の有無、妊娠高血圧症候群の有無、児が入院した日齢、児の合併症（壊死性腸炎、新生児限局性消化管穿孔、慢性肺疾患、未熟児網膜症、嚢胞性脳室周囲白質軟化症、脳室内出血）児の転帰（自宅退院、転院、死亡）、主たる死亡原因、退院時の体格、在宅医療の有無
利用する者の範囲	新潟大学 小児科 金子孝之 共同研究機関：日本小児科学会 新生児委員会

試料・情報の管理について 責任を有する者	本学：新潟大学 小児科 金子 貴之 共同研究機関：日本小児科学会 新生児委員会
お問い合わせ先	所属：新潟大学医学部小児科学教室 氏名：金子 孝之 Tel：025-227-2222 E-mail：niigata-nicu@outlook.jp