

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

選択的帝王切開術で出生した児の呼吸障害発症の検討

2. 研究の対象患者

旭中央病院にて選択的帝王切開術で出生した児のうち、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

- ・ 選択基準
 - 1) 選択的帝王切開術で出生した児
 - 2) 在胎36週以上41週未満
 - 3) 性別不問
- ・ 除外基準
 - 1) 染色体異常、心疾患、代謝性疾患などの先天性疾患を有する児
 - 2) 全身麻酔下で出生した児
 - 3) 陣痛発来後に出生した児
 - 4) 術中の大量出血など循環動態に影響を及ぼしうる状況下で出生した児
 - 5) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2016年7月1日～2019年3月31日

4. 研究の概要

新生児一過性多呼吸(Transient Tachypnea of the Newborn:TTN)は新生児の呼吸障害の原因の一つである。その発症機序には出生後の肺水吸収遅延が知られている。近年、正期産に対する帝王切開の割合が増加傾向であるが、陣痛発来なく施行される選択的帝王切開術では肺水吸収が不十分となり、TTNの発症のリスクファクターとされている。在胎週数が少ない場合はさらにTTNの発症率を増加させることが報告されている。しかし、同一の在胎週数内であってもTTNの発症は不確定であり、未然に発症を予測、予防することは困難であり、依然として課題である。今回我々は、当院で選択的帝王切開術により出生した児を対象として、過去の診療録情報を後方視的に解析し、TTNが原因と考えられる呼吸障害の発症状況、発症要因を検討することを目的に研究を行う。

5. 研究実施予定期間

2019年3月20日～2020年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：(母体)年齢、初産または経産、体重、身長、BMI、合併症、分娩歴、(児)性別、在胎週数、出生体重、アプガースコア1分値と5分値、胎位、頭囲、羊水混濁の有無、臍帯巻絡の有無、在胎週数に対する体重の標準偏差、麻酔から出生までの時間、手術開始から出生までの時間、破膜から出生までの時間、出生時の蘇生の有無とその時間、肺水の有無、パス適応と逸脱、診断名、備考

〔血液学的検査〕：臍帯血pH、入院時の児の血液ガスpH、入院時のCK(クレアチナーゼ)、入院時の血糖値

7. 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下さい。

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証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下さい。

また、試料・情報が当該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下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 新生児科 松本 弘

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)