

研究課題名	新生児類白血病反応を発症した児における要因と予後の検討
研究期間	実施許可日 ～ 2030年 3月 31日
研究の対象	2010年4月～2029年3月の間に広島大学病院新生児集中治療室（NICU）へ入院し治療を行った37週未満の早産児とその母親を対象とします。
研究の目的・方法	<p>早産児は、出生前後の要因により様々な合併症を呈することがあり、合併症を起こす危険性の評価は、入院治療が必要な早産児の管理では重要になります。類白血病反応は、血液の病気である白血病以外の原因により白血球が異常に増加する疾患です。生まれたばかりの赤ちゃんでも発症することがあり、新生児類白血病反応（NLR）と呼ばれています。NLRは、未熟性、胎盤の感染（絨毛膜羊膜炎）やお母さんへの出生前ステロイド投与などが要因とされていますが、同様の要因があっても発症するのは一部に限られています。NLRを発症した低出生体重児では、慢性肺疾患、脳室内出血、敗血症、死亡率が増加し、長期的な予後へ関連することが報告されており、NLRを発症する赤ちゃんにどのような要因があるかを明らかにすることは重要です。本研究では、広島大学病院にて出生した早産児を対象として、NLR発症に寄与する要因やNLR発症した児の長期的予後を明らかにすることを目的としています。診療録を用いて下記の情報を収集して、NLRを発症した赤ちゃんの要因を統計学的に解析します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>児の情報として、性別、在胎週数、出生体重、分娩様式、血液検査所見、新生児治療歴（サーファクタント投与回数、人工呼吸管理日数、経鼻的持続陽圧日数、酸素投与日数、ステロイド投与、栄養方法、内服治療薬、抗菌薬投与）、新生児合併症、母親の情報として、腔培養結果、胎盤病理所見、臨床的絨毛膜炎・組織学的絨毛膜羊膜炎、18時間以上の前期破水、切迫早産、母体感染症、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、ステロイド投与、塩酸リトドリン投与、マグネシウム製剤投与、抗菌薬投与をカルテから転記します。集めたデータを統計学的に解析します。（個人が特定出来る情報は転記しません）</p>
外部への試料・情報の提供	ありません
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日
個人情報の保護	情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別

	<p>できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。</p>
研究組織	<p>本学の研究責任者          広島大学病院周産母子センター 助教 早川 誠一</p>
その他	<p>特になし</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記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等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学病院周産母子センター          担当者：早川 誠一</p> <p>〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3          電話番号：082-257-5212</p>