

臨床研究「絨毛膜羊膜炎母体から出生した新生児の短期予後に関する研究」について

筑波大学附属病院小児科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

胎児に付属する絨毛膜や羊膜と呼ばれる組織に細菌感染が生じることを絨毛膜羊膜炎といいます。これは全分娩の数%に生じるとされています。絨毛膜羊膜炎が生じた場合には、生まれた赤ちゃんに重篤な細菌感染が生じるリスクがあるため、すべての赤ちゃんに抗菌薬の投与が推奨されています。しかし実際に感染症を生じるお子さんは多くはないため、結果的に不要な治療が行われることや赤ちゃんが新生児病棟に入院することでお母さんと別々に過ごすことによる母乳栄養・母子関係（愛着）構築の妨げになる可能性など、弊害も懸念されます。当院は絨毛膜羊膜炎のあるお母さんから出生した赤ちゃんの診療に関して先に述べた診療方針に沿って行ってきましたが、実際に重篤な感染症が生じるお子さんはそれほど多くありません。そこで、当院NICU（新生児集中治療室）やGCU（新生児回復室）に入院したことのある、絨毛膜羊膜炎がなければ入院する必要のなかった出生時の週数が35週以上かつ出生体重が2000g以上の赤ちゃんおよびそのお母さんの診療記録を後方視的に調査します。本研究によって、入院期間や治療機関の短縮・低減の可能性について検討し、より良い医療を提供できるようになることが期待されます。

② 研究対象者

2016年1月1日から2022年9月30日までに当院でお母さんの臨床的絨毛膜羊膜炎のため出生後に抗菌薬投与を受けた出生時の週数が35週以上かつ出生体重が2000g以上の患者さん

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年12月31日まで

④ 研究の方法

お母さんの出産時の状況（分娩方法、破水から出産までの時間、体温、血液検査、胎盤病理検査など）、赤ちゃんの体温、検査結果、治療内容や転帰等について、診療記録を後方視的に調査します。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

例：検査データ、診療記録

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

なし

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 研究代表者：日高 大介（小児科）

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：小児科 日高大介

電話：029-853-5635 FAX：029-853-3492 対応時間：平日 9 時～16 時

小児科秘書より日高を呼び出してください。