

パリビブマブ（シナジス®）投与目的に産科医療機関から当科に紹介された

早産児の患者様およびご家族の方へ

パリビブマブ（シナジス®）投与目的に産科一次医療機関から当科に紹介された早産児のフォロー中の臨床像に関する研究のお願い

在胎 34～36 週の後期早産児や出生体重 2000g 以上の早産児は機能的には未熟性があるものの、体が比較的大きいため正期産児と同様に扱われ、出生後、産科一次医療機関で新生児期の管理を受け、で新生児期の管理を受け、その後も早産児としての支援を受けていない場合があります。今回、このような早産児においてどのような問題がどの程度生じているのかを調べるために、「パリビブマブ（シナジス®）投与目的に産科一次医療機関から当科に紹介された早産児のフォロー中の臨床像に関する研究」を後方視的に実施しております。後方視的研究とは、過去に入院されたお子さんの診療情報などのデータを用いて調査を行う研究です。

過去の診療情報を研究に用いることを、ご家族や代理人の方に改めてご説明し、ご同意を得ることは現実的には困難です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。したがって、ホームページ等で研究内容を公開することで、同意をいただくことに代えさせていただいております。

本研究では、お子さんの個人情報の匿名化を行っており、ご氏名やご住所など個人を特定できる情報は用いませぬ。得られた情報は個人が特定されないようにデータベース化したうえで、細心の注意を払い安全に管理します。なお、本研究により得られる研究結果は、医療の発展のためにまとめ、学会等で発表いたします。お子さんが研究の対象に該当され、研究への情報提供に同意されないなどのご意志やご意見等がございましたら、ご遠慮なく下記研究代表者までお問い合わせください。

目的：本研究は、パリビブマブ（シナジス®）投与目的に産科一次医療機関から当科に紹介された早産児の合併症や治療、成長発達の状態などについて調べ、パリビブマブ（シナジス®）投与がなかった場合、産科一次医療機関で新生児期の管理を受け、その後も正期産児と同じような扱いを受けていることになると思われる早産児におこる合併症などの問題について明らかにすることを目的としています。

研究期間：2024 年 12 月～2028 年 12 月まで

対象となる方：産科一次医療機関から当科外来にパリビブマブ（シナジス®）投与目的に紹介され、2013 年 3 月～2023 年 12 月に当科でパリビブマブ（シナジス®）投与を受けた早産児のお子様

方法：カルテ情報に基づいた後方視的調査です。特別に何かしていただくことはありません。

研究に用いる情報の種類：病歴、身体所見、検査データ等

研究実施機関：群馬県立小児医療センター

研究責任者：丸山憲一

研究共同担当者：小泉亜矢、市之宮健二、鏑木浩太、宮川陽一、小柳晴加

【問い合わせ先】

研究代表者氏名：新生児科 丸山憲一

〒377-8577 群馬県渋川市北橘町下箱田 779 番地

電話：0279-52-3551 FAX：0279-52-2045（代表）

E-mail: maruken@gcmc.pref.gunma.jp