

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	早産期前期破水が及ぼす呼吸機能を含めた新生児予後に関する単一施設後ろ向き観察研究		
1. 研究の目的と方法	前期破水とは陣痛開始前に胎児を包む卵膜が破れることで羊水が流出する現象であり、その中でも37週未満の早産域で発生する早産期前期破水は全妊娠の約1%に合併し、早産全体の3分の1に発生すると報告されています。早産期前期破水は、早産の主要な原因の一つであり、新生児の呼吸器機能に影響を与える可能性が指摘されています。一方で、早産は22週以上から37週未満までと幅が広く、今までの報告の多くは在胎週数の幅が広く、未熟性の影響と早産期前期破水そのものの影響が十分に分離されていないという限界がありました。特に超早産期（在胎28週未満）では、わずかな在胎週数差が呼吸器機能に大きく影響することが知られています。したがって在胎22週0日から27週6日で出生した超早産児を対象に、早産期前期破水の有無が新生児の呼吸器機能に与える影響を検討することは、臨床的に意義があると考えられます。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2027年3月31日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	2019年1月1日から2025年3月31日までに東京慈恵会医科大学附属病院で分娩した症例のうち、在胎22週0日から27週6日で出生した症例		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	・母体基本情報：母体年齢・妊娠歴・分娩方法・早産期前期破水の有無・出生前のステロイドの投与の有無・早産期前期破水の診断から出生までの期間・絨毛膜羊膜炎の有無 ・児基本情報：出生時妊娠週数・出生時体重・性別・アプガースコア・臍帯血pH・先天性疾患の有無・NICU入院率そして小児科の入院期間・出生後のステロイドの投与および肺サーファクタントの投与の有無・合併症の有無	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座
		氏名	薬師寺 寛
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座 伊藤 由紀	
(4) 共同で研究 を実施する	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。		

	施設とその 責任者
6. 情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 情報の利用開始予定日：2026年6月頃～
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 産婦人科学講座 研究責任者：薬師寺 寛（やくしじ かん） 電話番号：03-3433-1111（内線 2468） 対応時間：平日 9：00 ～ 16：00

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。