

【平成 26 年 1 月 1 日から産婦人科にて在胎 32 週 0 日から 36 週 6 日で分娩した患者さんへ】

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

子宮収縮抑制剤*¹の新生児への影響調査・検討

*1:子宮収縮抑制剤(しきゅうしゅうしゅくよくせいざい)とは、妊娠中のおなかの張りを抑える薬のことです。ウテメリン注(塩酸リトドリン)やマグセント注(硫酸マグネシウム)といったお薬が使用されます。

【研究背景・目的】

この研究は、硫酸マグネシウムあるいはリトドリン塩酸塩で切迫早産の治療を受けたお母さんから出生したお子さん(新生児)を対象に、血液の異常(高カリウム血症および低血糖症)についての発生状況の調査を行います。

【研究期間・取得情報】

- ・研究期間は、平成 29 年 8 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日
- ・対象：平成 24 年 1 月 1 日から平成 24 年 12 月 31 日までに産婦人科へ入院され在胎 32 週 0 日から 36 週 6 日で早産となった患者さんと出産されたお子さん(新生児)
- ・取得情報、および他施設へ提供する情報：

【母体情報】①リトドリン塩酸塩の使用状況についての調査：リトドリン塩酸塩投与の有無、薬品名、総投与日数、最大投与量、終了時投与量、その他併用薬、投与終了から分娩までの時間

②硫酸マグネシウムの使用状況についての調査票：投与の有無、薬剤名、総投与日数最大投与量、終了時投与量、子癇予防としての投与、投与した時期、その他併用子宮収縮抑制薬、投与終了から分娩までの時間

③新生児の調査票：生後 48 時間以内の NICU 入院、入院理由(複数選択可)、臍帯血中 Mg 濃度測定、生後 48 時間以内の血糖値測定の有無、低血糖症の有無、血糖値(最低値)の時間帯、低血糖に対する対処方法、生後 48 時間以内の電解質(K 濃度)測定の有無、高 K 血症の有無、K 濃度(最

高値)、高K血症(最高値)を示した時間、高K血症に対する対処方法、高K血症診断後の追跡データ、血中K濃度、直後に再検査したデータも含め追跡データを3回分記載する、児の転帰、児の転帰の判定年月齢

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出や他の研究施設への情報提供を望まない申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化(データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること)を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

【診療記録(カルテ)等の開示について】

当院は、研究に使用しました患者さんの診療記録等について、患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し、当院の「患者情報の提供等に関する指針」に従って対応いたします。当院の診療記録等に関してのご質問や患者さんの個人情報のお問い合わせは、下記、「問い合わせ先」にてお受けいたします。

- ・診療記録を複写・印刷する場合の料金：枚数×20円＋消費税

【研究組織】

<飯塚病院>

研究責任者：飯塚病院 産婦人科 後藤麻木

<共同研究施設における研究組織>

- ・主管施設名：杏林大学病院 小児科
- ・研究責任者：杏林大学病院 小児科 客員教授 楠田聡
- ・この研究についての情報公開先(その他の共同研究施設)：日本周産期・新生児学会のホームページ

<https://www.jspnm.com/Cyosa/docs/cyosa170823.pdf#zoom=100>

【問い合わせ先】

飯塚病院 産婦人科 後藤麻木

〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町3-83 TEL：0948-22-3800(代表)