

2012年1月1日から2014年1月31日の間にお生まれになって、
周産期医療の質と安全の向上のための研究（INTACT 研究）に
参加された患者さんおよびそのご家族の方へ

生命科学・医学系研究に対するご参加のお願い

【研究の実施について】

東海大学医学部付属病院では、周産期医療の質と安全の向上のための研究（INTACT 研究）に参加された患者さんの医療情報を使い、病気の理解や治療法の向上を目的とした研究を行っています。

この研究は、東海大学医学部臨床研究審査委員会の承認を受け、法律や倫理指針に従って実施されます。患者さんの個人情報、氏名等の情報を削除し、個人が特定できないよう加工して使用いたします。なお、研究成果は、学会や論文で発表されることがあります。

【参加を希望されない場合】

ご自身やご家族の情報を研究に使用されたくない場合は、研究成果が公表される前までに、下記の連絡先までご連絡ください。その際には、INTACT 研究に参加された方の母子健康手帳に記載されている在胎期間、出生体重、身長、頭囲の情報をお伝えください。これらの情報を元に、本研究責任者が責任を持って対象から除外します。但し、研究成果の公表手続きがなされた後には除外することができませんので、ご了承ください。なお、本研究へのご参加の有無が診療や治療に影響することはありませんのでご安心ください。尚、この情報公開文書は INTACT 研究事務局とも共有していますので、INTACT 研究事務局に除外の申出があった場合には、INTACT 研究事務局から本研究事務局に連絡をいただき、こちらで除外の手続きを進めるようにいたします。

【研究の概要】

対象者：2012年1月1日～2014年1月31日の間に、INTACT 研究に参加された方

研究課題名：超早産児におけるインドメタシン予防投与の臨床的特徴：2次解析

倫理審査番号：26R026

研究期間：【許可日】～2028年3月31日

26-7.6

【本研究の目的・意義】

1) 目的

2012 年1月1日から 2014 年1月31日に出生したお子さんを対象として実施された INTACT 研究は、周産期医療の質を向上するプログラムを実施した施設の対象患者さんと、実施しなかった参加施設の対象患者さんとの間で、3歳時の障害なき生存の割合を比較する研究でした。

近年、日本の出生数は減少傾向を示していますが、早産でお生まれになるお子さんの割合は横ばいの状態が続いています。早産でお生まれになったお子さんは正期産でお生まれになったお子さんと比較して、様々な合併症を併発する頻度が高いことが知られています。特に、在胎期間28週未満でお生まれになった超早産児のお子さんは、生命予後にかかわる重篤な合併症を併発することがあります。本研究は、これらの合併症の1つである早産児動脈管開存症に対して使用されるインドメタシンという薬剤の予防投与の効果や副作用などを明らかにすることを目的に実施します。

2) 意義

極めて未熟性が高い超早産児に対するインドメタシン予防投与の臨床的特徴を明らかにできれば、お子さんの状態に応じて今まで以上に適切な使用方法を提案出来る可能性があると考えています。さらにその結果、超早産児でお生まれになったお子さんのさらなる予後の改善につながる可能性が期待できると考えています。

【使用する試料・情報の例】

本研究では、INTACT 研究の代表者である楠田聡氏から提供された患者情報のみを取り扱い、血液や尿などの試料の取り扱いは行いません。この患者情報は、氏名、生年月日、入院した医療機関名が削除されており、特定の個人を識別することができず、復元することができない状態で提供されます。さらに、これらの患者情報が記録されたファイルはパスワードを入力しないと閲覧出来ないように管理します。具体的には、提供された情報のうち、下記の項目を解析に用います。

1) 母体情報

年齢、多胎妊娠、糖代謝異常、妊娠高血圧症候群、絨毛膜羊膜炎、分娩様式

2) 新生児情報

性別、在胎期間、出生体重、出生前ステロイド投与、分娩方法、Apgar スコア、インドメタシン予防投与、合併症の有無（呼吸窮迫症候群、肺出血、早産児動脈管開存症、晚期循環不全、慢性肺疾患、脳室内出血、脳室周囲白質軟化症、敗血症、壊死性腸炎、特発性消化管穿孔、未熟児網膜症）、死亡退院、3歳時予後

試料：該当なし

【個人情報の取り扱い】

提供される情報は、氏名、生年月日、入院した医療機関名は削除されて、新しい研究用符号をつけられた状態で、INTACT 研究の事務局から電子的配信の形で提供されます。

対象の患者さんが入院された医療機関名と研究用符号を結びつける対応表は、INTACT 研究の代表者であった楠田聡氏が、新生児臨床研究ネットワーク事務局においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管しています。氏名、生年月日と研究用符号の対応表は、INTACT 研究に参加した各医療機関の研究責任者が対応表を保管しています。これらの対応表は、研

究代表者を含め、他の研究者には提供されません。対応表の保管は各研究機関の規定に基づき行われています。なお INTACT 研究の研究期間の終了は 2017年 3 月であるため、氏名、生年月日と研究用符号の対応表を廃棄している研究機関がある可能性があります。

本研究のために譲り受けた情報は、パスワードを設定して厳重に管理し、研究終了後5年後もしくは成果発表から3年後の何れか遅い方に破棄します。

【情報の開示について】

ご希望があれば、研究計画の資料やご自身の情報について、可能な範囲で開示いたします。ご家族と一緒に説明を受けることも可能です。ご不明な点があれば、遠慮なくお問い合わせください。

【研究資金・利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は東海大学医学部総合診療学系小児科学の研究費で行われ、企業からの資金提供はありません。そのため、現時点で開示すべき利益相反はありません。

【研究組織】

【研究責任者】

東海大学医学部総合診療学系 小児科学 教授 内 山 温

その他、本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

【お問い合わせ先】

東海大学医学部付属病院

電話：0463-93-1121（代表） 内線：2270

研究責任者：小児科学 内 山 温

【更新履歴】

2026年5月18日 第1.1版