

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院小児科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 小児科

承認日：2025 年 3 月 13 日

ver.1.0

【研究課題名】

母体に対する硫酸マグネシウム投与が早産児の腸管機能に与える影響

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025 年 12 月 31 日

【研究の目的・意義】

本研究の目的は、分娩前に母体へ硫酸マグネシウムを投与された早産児において、その投与が腸管機能や経腸栄養開始までの日齢に及ぼす影響を明らかにすることです。

本研究は、母体への硫酸マグネシウムの使用が早産児の栄養進行や腸管合併症に与える影響を詳細に評価し、適切な治療指針の確立に寄与することを目指しています。これにより、早産児ケアの質向上と予後改善が期待されます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

本研究は、早産で出生体重 1,500 グラム未満の新生児を対象としています。対象となる方は、2015 年 4 月 1 日から 2023 年 10 月 31 日までの間に福井大学医学部附属病院新生児集中治療室(NICU)で出生し、先天異常の既往がない新生児とします。また、分娩前 24 時間以内に母体へ硫酸マグネシウムを投与された群と、投与されなかった群に分けて研究を行います。

2. 研究に用いる試料・情報

本研究において使用する情報は、診療の過程で得られた以下の臨床情報および検査データです。

- ・母体の背景因子： 母親の年齢、リンデロン筋注の有無、ウテメリン投与の有無、硫酸マグネシウム投与の有無、分娩前1週間における母親のマグネシウム血中最高値、硫酸マグネシウムの総投与量および投与期間、分娩方法(経膣分娩または帝王切開)。妊娠糖尿病、絨毛膜羊膜炎(病理診断に基づく)、妊娠高血圧および切迫早産の有無。

- ・新生児の背景因子： 性別、出生時の在胎週数、出生体重、出生身長、出生頭囲、SGA(small for gestational)児であるか否か、アプガースコア(出生後1分値および5分値)、静脈血液ガスの pH 値、呼吸管理の方法(酸素投与、経鼻換気、または気管挿管)、気管挿管の有無および挿管期間、カルチコールの総投与量、ガストログラフィンの投与回数、腸管手術の有無、昇圧剤使用の有無、インドメタシン投与の有無、鎮静薬投与の有無。新生児呼吸窮迫症候群、慢性肺疾患、晚期循環不全、脳室内出血、脳室周囲白質軟化症の有無、在宅酸素療法の導入有無、および死亡の有無。

- ・栄養および腸管の関連因子： 経腸栄養 100mL/kg/日を達成するまでの日齢、10 日以内に達成したか否か、初回経腸栄養開始の日齢、初回排便の日齢、胃残を認めた最終日、壊死性腸炎(NEC)の発症有無、胎便栓の発症有無、ガストログラフィンによる治療の有無。

- ・生化学データ： 日齢 0 および日齢 7 の血中マグネシウム濃度、生後日齢 0 および日齢 7 のイオン化カルシウム濃度、生後 1 週間以内の最低イオン化カルシウム濃度、生後日齢 7 の尿リン再吸収率、および生後日齢 7 の日

の尿中カルシウムとクレアチニン比、日齢 0 の血中乳酸値、日齢 1～2 の血中乳酸最高値。

・新生児の成長および長期予後に関するデータ： 修正 34 週および 37 週までの体重増加率、修正 37 週時点での体重、修正 1 歳の体重および体重の標準偏差値。栄養形態（母乳またはミルク）および未熟児網膜症治療の有無。

これらのデータは電子カルテや診療記録から既存データとして取得され、研究用に匿名化された形で使用します。

3. 研究の方法

本研究では、上記の臨床情報および検査データを使用して、硫酸マグネシウム投与が早産児の腸管機能および経腸栄養開始までの日齢に与える影響を解析します。データは統計ソフトウェアを使用して分析され、投与群と非投与群の間で栄養進行や腸管損傷のリスクの差異を比較します。

なお、研究対象者の匿名化データを電子的配信により統計解析担当者の所属する神戸大学 数理・データサイエンスセンターに提供します。データの送信時には、セキュアなファイル転送システムを使用し、外部からアクセスできない状態を確保します。対応表は福井大学小児科の研究責任者が保管・管理し、神戸大学 数理・データサイエンスセンターには提供されません。

なお、情報の管理に関しては、福井大学小児科が責任を持ち、個人情報保護を徹底します。本研究成果は学会や論文で発表されますが、個人を特定できる情報は一切公開しません。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、福井大学医学部小児科学教室の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院小児科

講師 奥野 貴士

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院小児科

電話:0776-61-3111(内線 4291)

FAX:0776-61-8129

E-mail: okuno@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)