

# 子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討に関する臨床データの研究利用に関するお願い

## 研究の概要・背景

産科医療保障制度原因分析委員会で、重度脳性麻痺となった原因を検討した結果、約 1,000 例の分析のうち数例が、新生児の高カリウム血症または低血糖が誘因であると判断されました。切迫早産の治療として使われている硫酸マグネシウム、リトドリン塩酸塩の薬剤添付文書には、副作用として母体の高カリウム血症、低血糖が記載されていますが、頻度や新生児への影響ははっきりしていません。以上のことから切迫流産の治療を受けた母体から出生した児を対象に、高カリウム血症や低血糖の発生状況の調査が必要となりました。調査に関しては、切迫流産の治療をする産科と新生児を管理する新生児科が所属する日本周産期新生児医学会が行います。

当院は総合周産期医療センターとして、産科・新生児科とともに、この調査・検討に参加し、脳性麻痺の原因解明に協力します。

## 試料・情報の利用目的・方法(他機関への提供を含む)

2014 年の日本産科婦人科学会周産期登録から、妊娠 32 週 0 日から 36 週 6 日に出生した新生児の、在胎週数、出生体重、性別、血液検査情報について、診療記録からの情報を匿名化し誰の情報かわからない状態にして、学会に提供します。研究結果は学会で発表されますが、その際も個人を特定する情報を公開することはなく、個人情報を守られます。

## 対象者・期間

2014 年に当院で、在胎 32 週 0 日から 36 週 6 日で出生した新生児

## データ利用のお願いと申し出について

これらの臨床データは通常の診療で記録されたもので、患者さんに新たな負担はありません。また、個人を特定できるような状態でデータを使用することはありません。本研究の目的と、臨床データ利用に関するご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

なお、本研究に関するさらなる説明をご希望の方、また、本研究において臨床データの利用を希望されない方は下記問い合わせ窓口にご連絡ください。研究不参加を申し出られたとしても、患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

### 【お問い合わせ先】

長岡赤十字病院 産婦人科

担当医師： 安田 雅子

〒940-2085 新潟県長岡市千秋 2-297-1

電話：0258-28-3600(代)、FAX：0258-28-9000(代)

**子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討の調査対象者の皆様へ  
過去のデータの調査研究への使用のお願い**

日本周産期・新生児医学会では、下記の研究を行っております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名	子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討 (No2017-1)
研究責任者	日本周産期・新生児医学会 子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討ワーキンググループ委員長 楠田 聡 (杏林大学医学部小児科)
共同研究機関	全国の周産期医療施設 (約 300 施設)
本研究の目的	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母体から出生した新生児での、高カリウム血症および低血糖症の発生状況の調査
研究期間	2017年8月1日～2018年3月31日
研究の方法	<p>■対象</p> <p>2014年の日本産科婦人科学会の周産期登録事業に登録された在胎32週0日～36週6日で出生した新生児</p> <p>■利用する情報</p> <p>2014年に日本産科婦人科学会の周産期登録事業に登録された在胎32週0日～36週6日で出生した新生児の在胎週数、出生体重、性別、複産の場合の胎児数</p>
試料/情報の他研究機関への提供	他の機関への試料・情報の提供はない
個人情報の取扱い	利用する情報から個人を直接特定できる情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表する予定ですが、その際も個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は、研究責任者が所属する一般社団法人日本周産期・新生児医学会の研究費で行っており、特定の企業・団体からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。
問い合わせ先	子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討ワーキンググループ 研究責任者：楠田 聡 TEL：03-5228-2074 FAX：03-5228-2104