

多機関共同研究用

研究課題名

佐賀県における重症先天性心疾患の検出を目的とした新生児パルスオキシメトリースクリーニングの実態調査

1. 研究の対象

2019年4月1日～2021年3月31日に当院および共同研究機関において出生した新生児ならびに出生後早期にチアノーゼ、低酸素血症のため治療を要した新生児、重症先天性心疾患と診断された新生児

* 重症先天性心疾患

フォロー

両大血管右室起始症

大血管転位

総肺静脈還流異常

肺動脈閉鎖

重症大動脈弁狭窄

左心低形成症候群

大動脈離断、大動脈縮窄症

単心室

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

生まれつき心臓病（先天性心疾患と言います）をもって出生する人は約100人に1人ほどといわれ、なかでも生後1か月以内に死亡または手術やカテーテル治療を要する重篤な先天性心疾患は1000人に2.7人出生するといわれています。この重症先天性心疾患は胎児超音波検査による出生前診断と出生後の身体診察により発見されますが、約2割が見逃され重度の心不全、ショックという危機的な状態で発見され集中治療を要することがあります。これらの心臓病は出生直後ほぼ無症状であったり、チアノーゼが軽度であったりするため気づかれずに産科施設を退院しています。海外では出生後に経皮酸素濃度（SpO₂）を測定することで軽度のチアノーゼを退院前に発見し専門施設へ紹介するスクリーニング法が普及していますが、本邦ではまだ十分とは言えない状況です。現在、佐賀市では市内の産科施設で出生した新生児にSpO₂を測定し、基準値以下であれば当院または協力施設であるNHO佐賀病院に紹介することとなっています。スクリーニング開始前の重症先天性心疾患の管理状況も踏まえ、これまでにスクリーニングで陽性・陰性と判断された新生児を解析することで佐賀県におけるその検査の妥当性並びに問題点を明らかにしたいと考えています。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2024年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者ID（情報管理に使用）、在胎週数、出生体重、アプガースコア（1分値・5分値）、入院日齢、性別、身長、体重、診断名、血液検査結果（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CK、クレアチニン、BUN、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、NT-proBNP、pH、pCO₂、HCO₃、BE、乳酸）、画像検査結果（X線、心臓超音波検査）、治療歴（治療内容、治療効果）、SpO₂

他、当院主導の他研究「佐賀県における重症先天性心疾患の検出を目的とした新生児パルスオキシメトリースクリーニング開始後の調査（佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会承認済み：承認番号2022-10-R-07）」で得られた情報のうち、パルスオキシメトリースクリーニング開始前の情報について、本研究で二次利用を行います。

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は研究責任者が直接協力研究機関に出向き取得するか、協力医療機関の担当者が郵送もしくは研究責任者に直接提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

おおくま産婦人科 大隈良譲

独立行政法人国立病院機構 佐賀病院 円城寺昭人

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 小児科 助教 熊本 崇（研究代表者）

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

電話番号：0952-34-2314

[共同研究機関]

おおくま産婦人科 大隈良譲

独立行政法人国立病院機構 佐賀病院 小児科 富野広通

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名： 佐賀大学医学部附属病院
診療科： 小児科
担当者名： 熊本 崇
電話番号： 0952-34-2314

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2024年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。