

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院総合周産期母子医療センターで実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

早産児の骨代謝管理に関する多施設共同ヒストリカルコホート研究

2. 対象となる方

2026年4月予定～2028年12月に当院に入院となった妊娠32週未満で出生のお子さん

3. 研究目的

32週未満の早産で出生されたおさんはカルシウムやリンの不足で骨が弱くなりやすく、いつのまにか骨折してしまうこともあります。これを防ぐためには、出生後に十分な量のカルシウムやリンを摂取する必要がありますが、理想的な摂取量や摂取方法は病院によっても差があり、きまったものではありません。日本においては京都大学で「早産児骨代謝管理マニュアル」が作成され、良好な成績をおさめています。

そこで、当院で定期的に検査している赤ちゃんのデータを京都大学のデータベースに登録（個人がわからないように）し、改善の必要があれば京都大学のマニュアルも参考にしながら、赤ちゃんに予期せぬ骨折がおこらないように栄養を調節していくのが目的です

4. 研究期間

2025年4月（倫理審査委員会承認後）～2030年12月31日（予定）

5. 研究に用いる情報の種類

●基本情報

生年月日、在胎期間、出生体重、出生時身長、性別、Apgar score、母体年齢、妊娠歴、多胎の有無、分娩様式、院外出生等の情報

●入院中の情報

中心静脈栄養中のカルシウム・リンの投与量、経腸栄養の量、母乳強化剤の使用の有無と投与量・タイミング、経腸的なカルシウム・リン・ビタミンDの投与量・タイミング、修正34週での血液検査所見・尿検査所見、修正満期の血液検査所見・尿検査所見、修正満期の骨密度・骨X線所見、入院中の骨折の有無等

●退院時予後

退院日齢、退院時体重、退院時身長、死亡退院の有無とその場合の死亡日齢、転院の有無とその場合の転院日齢、在宅医療の有無とその内容、脳室内出血の有無とその重症度、壊死性腸炎、敗血症、嚢胞性脳室周囲白質軟化症、白質病変の有無、外科治療を要する動脈管開存症、慢性肺疾患、未熟児網膜症等

●1歳半予後

脳性麻痺の有無とその重症度、新版K式発達検査、視力障害の有無、聴力障害の有無、1歳半での体格等

●医師スタッフを対象としたアンケート調査

骨代謝管理を意識するタイミング、骨代謝管理の参考にする指標、骨代謝管理に対する自信、骨代謝管理についての課題・困難と感ずる点等

6. 実施方法

情報については名前をわからないように匿名化して、京都大学の REDCap システム（安全にデータを登録できるデータベース）を用いて登録します

医師スタッフを対象としたアンケート調査は、インターネットを利用した無記名自記式アンケート調査（Google Form を使用）で行います。

7. 研究組織

1) 主たる研究機関：京都大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター

研究責任者：友滝清一

2) 共同研究機関：滋賀医科大学医学部附属病院 小児科 柳貴英

兵庫県立尼崎総合医療センター 新生児内科 本倉浩嗣

全国の新生児集中治療室を持つ施設と協力し、既存情報の提供を受けます。

今後、協力頂く施設は順次増えていく予定です。

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：京都大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 友滝清一

当院の研究責任者：広島市立広島市民病院総合周産期母子医療センター

センター長 西村 裕

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

また、試料・情報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ませんので、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：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院総合周産期母子医療センター 西村 裕