

(西暦) 2025 年 11 月 10 日

当院周産期医療センター新生児内科病棟に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 新生児内科 職名 医長
氏名 武岡 恵美子
連絡先電話番号 078-945-7300
実務責任者 所属 新生児内科 職名 部長
氏名 岩谷 壮太
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、周産期医療センター新生児内科病棟に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、岩谷 壮太 までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2017 年 1 月 1 日より 2024 年 12 月 31 日までの間に、当院で在胎 25-27 週出で出生のうえ入院管理となり、診療および検査を受けた方

2 研究課題名

在胎 25-27 週で出生した超早産児の症候性動脈管開存症に対する治療薬をイブプロフェンに変更後の治療成績の変化

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 周産期医療センター 新生児内科

4 本研究の意義、目的、方法

早産児動脈管開存症とは早産児に起こる合併症の一つであり、生後早期に閉鎖するはずの動脈管が自然閉鎖せず、開存した状態をいいます。動脈管が閉鎖しないことにより体の各臓器への血流が低下し、心不全、腎不全、消化管穿孔などの重篤な合併症を起こす可能性があります。治療方法としてはシクロオキシゲナーゼ阻害薬による薬物療法や手術療法があります。(文献1) シクロオキシゲ

ナーゼ阻害薬にはインドメタシンやイブプロフェンなどの種類があり、当院では2021年1月から、在胎25-27週出生の超早産児の症候性動脈管開存症に対する薬物治療をインドメタシンからイブプロフェンに変更しました。イブプロフェンの効果はインドメタシンと差はなく、インドメタシンよりも腎機能障害などの副作用が少ないと言われています（文献2）。本研究では、当院で出生した在胎25-27週の早産児の方の動脈管開存症の治療成績について調査します。この研究により、イブプロフェンに変更後の当院での治療成績や有害事象の頻度が分かり、超早産児の動脈管開存症の治療方法について、ご家族に正確な情報提供ができると考えます。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて臨床経過や検査所見、身体計測値の結果を収集することに同意いただく。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（患者番号のみです。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

9 文献

1. 未熟児動脈管開存症診療ガイドライン作成プロジェクトチーム（J-PreP）：根拠と総意に基づく未熟児動脈管開存症治療ガイドライン．日本未熟児新生児学会雑誌．第22巻．第2号．p77-89．2010
<https://jsnhd.or.jp/doctor/pdf/PDA.pdf>
2. Mitra S, de Boode WP, Weisz DE, Shah PS. Interventions for patent ductus arteriosus (PDA) in preterm infants: an overview of Cochrane Systematic Reviews. Cochrane Database Syst Rev. 2023 Apr 11;4(4):CD013588. doi: 10.1002/14651858.CD013588.pub2.
3. Van Overmeire B, Smets K, Lecoutere D, Van de Broek H, Weyler J, Degroote K, Langhendries JP. A comparison of ibuprofen and indomethacin for closure of patent ductus arteriosus. N Engl J Med. 2000 Sep 7;343(10):674-81.

兵庫県立こども病院 周産期医療センター

新生児内科 医長 武岡 恵美子

新生児内科 部長 岩谷 壮太

新生児内科 部長 芳本 誠司

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1-6-7

電話番号：078-945-7300

FAX 番号：078-302-1023

E-メールアドレス：stiwatani_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上