

【子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査検討】に対するご協力の お願い

研究代表者 所属 富山大学産科婦人科学教室 職名 教授
氏名 齋藤 滋

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会の承認ならびに理事長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 1 月 1 日より 2014 年 12 月 31 日までの間に、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

2 研究課題名

承認番号 20xx-xx 51 (前回申請時の承認番号)

研究課題名 子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査検討

3 研究実施機関

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
共同研究機関については【別紙】参照

4 本研究の意義、目的、方法

目的：母体への硫酸マグネシウムあるいはリトドリン塩酸塩使用と新生児の高カリウム血症あるいは低血糖の発症頻度および因果関係の解明を図ることを目的とします。

方法：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 日までに出生した新生児を対象とします。各登録施設に Web 上のデータベースに施設 ID およびパスワードを用いてアクセスしていただき、母体および新生児の調査項目を入力していただきます。

5 協力をお願いする内容

本研究では、日本産科婦人科学会の周産期登録データベースに登録されている情報を用いるため、

すでに登録済みの 2014 年の「周産期登録データベース」に記載された情報を再利用します。「周産期登録データベース」から、各登録施設において、妊娠 32 週 0 日～36 週 6 日の間に分娩となった妊婦さんを中央施設で抽出します。そして、本研究に参加することに同意していただいた施設について、硫酸マグネシウムおよびリトドリン塩酸塩の投与状況、高カリウム血症と低血糖症の発生状況を二次調査するために、インターネット上に入力フォームを作成し、各施設の研究責任者あるいは研究分担者の方に調査結果を入力してもらいます。

したがって、本研究では、二次調査により、2014 年に妊娠 32 週 0 日～36 週 6 日の間に分娩となった妊婦さんについて、以下の情報を新たに母親およびそのお子様の診療録から入手いたします。

B. 追加調査する情報

<母体のリトドリン塩酸塩および硫酸マグネシウムの使用>

• (設問 1) リトドリン塩酸塩注射液

薬品名、総投与日数：(1: 2 日 (48 時間) 未満、2: 2～6 日、3: 7～13 日、4: 14～27 日、5: 28 日以上、6: 不明)、最大投与量 ($\mu\text{g}/\text{min}$)：(1: <50、2: 50～79、3: 80～109、4: 110～139、5: 140～169、6: 170～200、7: >200、8: 不明)、終了時投与量 ($\mu\text{g}/\text{min}$)：(1: <50、2: 50～79、3: 80～109、4: 110～139、5: 140～169、6: 170～200、7: >200、8: 不明)、その他併用薬 (保険認可のもの) (複数記載可能)、その他併用薬 (非保険認可のもの) (複数記載可能)、投与終了から分娩までの時間：(1: 0 時間、2: 分娩前～2 時間未満、3: 2 時間以上 4 時間未満、4: 4 時間以上 6 時間未満、5: 6 時間以上)。

• (設問 2) 硫酸マグネシウム

薬品名、総投与日数 (日)、最大投与量 (g/hr)：(1: <1.00、2: 1.00～1.19、3: 1.20～1.39、4: 1.40～1.59、5: 1.60～1.79、6: 1.80～2.00、7: >2.00、8: 不明)、終了時投与量(g/hr)：(1: <1.00、2: 1.00～1.19、3: 1.20～1.39、4: 1.40～1.59、5: 1.60～1.79、6: 1.80～2.00、7: >2.00、8: 不明)、子癇予防としての投与：(1: あり、2: なし)、その他の併用薬 (保険認可のもの) (複数記載可能)、その他併用薬 (非保険認可のもの) (複数記載可能)、投与終了から分娩までの時間：(1: 0 時間、2: 分娩前～2 時間未満、3: 2 時間以上 4 時間未満、4: 4 時間以上 6 時間未満、5: 6 時間以上)。

<新生児の高 K 血症及び低血糖>

• (設問 1) NICU 入室の有無

生後 48 時間以内の NICU 入室の有無：(1: あり、2: なし)、(もし、NICU 入院がある場合) 入院理由 (複数選択可)：(□早産児あるいは低出生体重児、□新生児仮死、□呼吸障害、□感染症、□その他)、(もし、入院理由がその他の場合)：(自由記載)。

• (設問 2) 臍帯血中 Mg 濃度

臍帯血中 Mg 濃度測定の有無：(1: あり、2: なし)、(もし、臍帯血中 Mg 濃度測定がある場合)：Mg 濃度 (mg/dL) (小数点以下 1 桁まで記載)：()。

• (設問 3) 低血糖症

生後 48 時間以内の血糖値測定の有無：(1: あり、2: なし)、(もし、生後 48 時間以内の血糖値測定がある場合) 低血糖症 (<40 mg/dL) の有無：(1: あり、2: なし)、(もし、低血糖症がある場合) 血糖値 (最低値)：() mg/dL、低血糖 (最低値) の時間帯：(1: 生後 3 時間未満、2: 生後 3 時間以上 6 時間未満、3: 生後 6 時間以上 24 時間未満、4: 生後 24 時間以上 48 時間未満)、低血糖に対する対処方法 (複数選択可)：(□経過観察のみ、□ブドウ糖液輸液、□経腸栄養開始・増量、□蘇生、□その他)、(もし、低血糖に対する対処方法がその他の場合)：(自由記載)。

- (設問 4) 高カリウム血症 (高 K 血症)

生後 48 時間以内の電解質 (K 濃度) 測定の有無 : (1 : あり、2 : なし)、(もし、生後 48 時間以内の電解質 (K 濃度) 測定がありの場合) 高 K 血症 ($>6.5\text{mEq/L}$) の有無 : (1 : あり、2 : なし) (もし、高 K 血症がありの場合) K 濃度 (最高値) (小数点以下 1 桁まで記載) : () mEq/L 、高 K 血症 (最高値) を示した時間 : (1 : 生後 3 時間未満、2 : 生後 3 時間以上 6 時間未満、3 : 生後 6 時間以上 24 時間未満、4 : 生後 24 時間以上 48 時間未満)、高 K 血症に対する対処方法 (複数選択可) : (経過観察のみ、心電図モニター装着、電解質検査の再検査、輸液、G-I (Glucose-Insulin) 療法、利尿剤投与、蘇生、その他)、(もし、高 K 血症に対する対処方法がその他の場合) : (自由記載)。

- (設問 5) 高 K 血症診断後の追跡データ

最高 K 濃度を記録した後 48 時間以内の検査結果のうち、古い (最高 K 濃度を記録した時間に近い) ものから 3 回分の血中 K 濃度 (mEq/L) (測定値が無ければ空欄で可。小数点以下 1 桁まで記載) : 1 回目 ()、2 回目 ()、3 回目 ()。

- (設問 6) 転帰 (特に神経学的予後)

転帰 : (1 : 異常あり、2 : 異常なし、3 : 不明)、(もし、転帰が異常ありの場合) : (自由記載)。

6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 8 月 1 日～2020 年 3 月 31 日

(登録期間は、2018 年 6 月 30 日まで)

7 プライバシーの保護について

周産期登録データベースに記載されている内容については、本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、使用します。しかし、本研究は上記、5. 協力をお願いする内容、においてお示したように、妊娠 32 週 0 日～36 週 6 日の間に分娩となった妊婦さんを「周産期登録データベース」で抽出した後、各参加施設に保管されている「対応表」と照らし合わせ、どの妊婦さんかを特定しますので、その際、妊婦さんの個人情報を利用します。そして、その個人情報で特定した母親およびそのお子様について、二次調査が行われ、インターネット上の入力フォームに情報が記載されます。ただし、インターネット上の入力フォームは個人情報に関する記載をする箇所はなく、すべての情報を「匿名化番号」で識別します。したがって、データ登録、データ解析、論文発表および学会発表の際、母親およびそのお子様のプライバシーおよび個人情報は保護されます。

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。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、本研究への情報提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

(様式 3-1)

研究代表者・分担者

齋藤 滋

TEL : 076-434-7357

FAX : 076-434-5036

Email : s30saito@med.u-toyama.ac.jp

日本産科婦人科学会事務局

TEL: 03-5524-6900

FAX: 03-5524-6911

Email: nissanfu@isog.or.jp