

## 魚沼基幹病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	選択的帝王切開術における臍帯遅延結紮の有効性と安全性について
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>当院において、正期産、単胎の帝王切開出生した児。低出生体重児は除外する。</p> <p>介入群：2018年12月～2020年3月出生で、研究課題名「胎盤循環を維持した新生児蘇生法の検討」で代諾者（児の養育者）から同意を得て臍帯遅延結紮を行った児</p> <p>比較群：2015年8月～2016年4月出生した児</p>
③ 概要	<p>通常、赤ちゃんが生まれた直後にへその緒を切り離します。しかし、海外の研究ではへその緒をすぐに切り離さず、数分繋いだままにしながら赤ちゃんの処置を行う方法（遅延結紮）は、貧血が防げたり、子宮外環境への適応が良くなるなど有利な点が多いと報告されています。一方で、日本人は黄疸が多い人種であり、遅延結紮により血が濃くなることで黄疸が増えるのではないかと心配されています。</p> <p>この研究では、より貧血になりやすいとされる帝王切開出生児で遅延結紮を行い、その方法が優れているか、安全に行えるかを検討します。</p>
④ 申請番号	01-027
⑤ 研究の目的・意義	臍帯遅延結紮の有効性（Hb 値の上昇、胎外適応の優位性）と安全性について（黄疸の増悪の有無、母体出血など）について検討する
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2021年3月まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている母子の病歴、血液検査結果、生体モニタデータを利用する。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用する。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用する場合があるが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはない。
⑧ 利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、体格、治療内容）、血液検査結果、生体モニタデータ
⑨ 利用の範囲	魚沼基幹病院 小児科 小嶋絹子 東海大学医学部専門診療学系小児科学 教授 鈴木啓二
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院 地域周産期母子医療センター 小児科（新生児）小嶋絹子
⑪ お問い合わせ先	新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院 地域周産期母子医療センター 小児科部長 小嶋 絹子 Tel 025-777-3200

