

(作成年月日) 2026 年 8 月 11 日

臨床研究に関する情報

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。また、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

慢性肺疾患に対して吸入デキサメタゾン療法を実施した極低出生体重児の発達予後

[研究の目的]

生まれたときの体重が 1,500g 未満の赤ちゃん（極低出生体重児）の中には、肺が未熟なために「慢性肺疾患」という呼吸の病気になる心配があるお子さんがいます。当院では、このようなお子さんに対して、生後 7 日以降に「デキサメタゾン」というお薬を吸入する治療（吸入デキサメタゾン療法）を行うことがあります。

この研究では、この吸入治療を行ったお子さんと、行わなかったお子さんを対象に、3 歳になったときの発達の様子を比較・検討します。治療を行ったこととお子さんたちの長期的な発達との関連を詳しく調べることで、今後のより良い治療法の選択や、医療の質の向上に役立てることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2016 年 9 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに香川大学医学部附属病院で出生し、NICU に入院した出生時の体重が 1,500 g 未満のお子さん

○利用する情報

情報：診療記録から以下の情報を収集します。

- ・周産期・出生時情報（在胎週数、出生体重、出生身長、出生時頭囲、出生体重 SD 値、SGA、性別、多胎、Apgar score、分娩方法、母体ステロイド投与の有無、臨床的絨毛膜羊膜炎の有無）
- ・新生児期情報（気管挿管、人工呼吸管理、人工呼吸器管理期間、呼吸補助期間、酸素投与期間、CLD の有無およびその重症度、在宅酸素療法の有無、動脈管開存症の有無および治療法、壊死性腸炎の有無、敗血症の有無、脳室内出血の有無および程度、脳室周囲白質軟化症の有無）
- ・ステロイド投与（DEXI の有無、開始日齢、投与期間、投与回数、投与量、全身性デキサメタゾンおよびその他の全身性ステロイドの投与の有無と投与期間および投与量）
- ・発達・成長（修正 1 歳 6 ヶ月および 3 歳時の新版 K 式発達検査の各領域 DQ・全領域 DQ、修正 1 歳 6 ヶ月および 3 歳時の身長・体重・頭囲、脳性麻痺の有無、聴覚障害の有無、重篤な視覚障害または失明の有無）

○上記情報の利用開始予定日

倫理委員会承認日

[研究責任者]

香川大学医学部附属病院小児科 医員 野口 裕太

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院小児科 担当医師 野口 裕太

電話 087-898-5111（代表）8:30 ～ 17:15