

2. 研究概要

① 研究の名称	産科医療補償制度原因分析報告書を用いた遅発性の脳性麻痺症例の臨床的背景の解析		
② 研究責任者名	小畑聡一郎	所属・職名	横浜市立大学附属市民総合医療センター 総合周産期母子医療センター 助教
③ 共同研究者名	青木茂	所属・職名	同 担当部長
	山本賢史	所属・職名	同 シニアレジデント
	廣岡潤子	所属・職名	同 助教
④ 研究機関名	横浜市立大学附属市民総合医療センター総合周産期母子医療センター		
⑤ 研究実施予定期間	承認日 から 平成30年3月31日まで		
⑥ 研究の目的および意義	<p>脳性麻痺は正期産児の1000分娩に2例程度起こる疾患であるが、そのリスク因子としては感染、胎児奇形、胎児の未熟性など多岐にわたる。脳性麻痺の一部は出生時に新生児仮死を認めるものの、新生児蘇生に良好に反応したのちに、遅発性に症状を呈する脳性麻痺があり、一部はParasagittal cerebral injuryとして報告されている。しかしその一方でそれらの症例の妊娠中、分娩中の臨床背景に関する知見は乏しい。本研究では、遅発性に症状を呈する脳性麻痺症例の妊娠期における臨床的背景の解析を目的とする。</p>		
⑦ 研究の対象および方法	<p>産科医療補償制度の原因分析報告書より、初期蘇生に反応するも、その後遅発性に症状を呈する脳性麻痺症例（Apgar score 1分値6点以下、5分値7点以下）を抽出し、それらの症例の母体背景、妊娠経過、分娩経過、新生児所見に関する解析を行う。</p>		
⑧ 研究期間中の全文版（マスキング版）およびそれを基に作成したデータの管理方法	<p>管理責任者：廣岡 潤子 総合周産期母子医療センター助教 保存方法：入室にIDカードが必要な母子医療センター医局内のインターネットには接続されていないパスワードを必要とするコンピュータ内で保管し、研究グループに所属する研究員のみがアクセスできるように務める。 全文版（マスキング版）の文書は、施錠付きの医局内の施錠付きデスクの中に保管する。</p>		
⑨ 研究終了後の全文版（マスキング版）およびそれを基に作成したデータの廃棄方法	<p>研究終了後、全文版（マスキング版）含む資料は、シュレダーなどにより復元不可能とした後、廃棄する。</p>		
⑩ 研究によって生ずる個人および分娩機関への不利益に対する配慮	<p>本研究では対象となる原因分析報告書の症例、分娩施設が特定されるような解析、公表は行わず、個人、分娩施設に不利益は生じないと判断する。</p>		
⑪ 成果の公表予定および方法	<p>国内外での学会（2018年度日本産婦人科学会など）および論文投稿で成果を公表していく。</p>		

< 本研究に関する問い合わせ先 >
 公益財団法人 日本医療機能評価機構
 産科医療補償制度運営部 原因分析担当
 電話：03-5217-2920 午前9時～午後5時（土日祝日除く）

情報の公開およびオプトアウトを掲載してから一定期間経過した後に、情報を開示しております。情報開示後に申し出をいただいた場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、情報を開示した利用申請者に対して、該当の情報について拒否の申し出があった旨をお伝えいたします。