

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」

第1回班会議 議事録

日時：2011年5月29日（土）14:00-16:00

場所：八重洲ホール（東京） 612 会議室

出席者：＜新生児＞楠田、内山、中西（女子医）、藤村（大阪母子）、細野（日大）、河野（自治医）、豊島（神奈川こども）＜産科＞松田（女子医）、大槻（昭和）、久保（成育）、佐々木（国循）＜看護＞落合（杏林）＜研究支援室＞三ツ橋、西田（女子医）、佐々木（東大）
以上敬称略

資料：①産科データベース項目（松田先生）

議事内容：

[冒頭] 楠田先生からNRNデータベースのことから戦略研究、そして今回の指定研究へという今回の研究の歴史的経緯を説明がされた。

- 指定研究5月某日採用通知を受けた。
- 研究期間は2年（平成23～25年まで）。
- Database Quality Improvement Conference 第5回（9月3日）が実質上、指定研究のキックオフになる。

#1. 研究計画書の変更点

[決定事項]

- 総合周産期のみならず、地域周産期もデータ（過去2～3年）を事前に登録すれば参加可能。
- 登録症例を従来の400-1250gから、1500g以下（NRN登録の基準）に変更。
- 介入プログラムの中から、出生前母体ステロイド投与は中止（ガイドラインの配布にとどめる）。
- アウトカムとして、修正1.5歳のIntact survivalから3歳のIntact survivalにすると同時に（2年間の研究計画では3歳時評価をアウトカムとすることはできないので、）各推奨と対応するprocess indicatorを設けることにより、研究費が短期で終了した場合でも結果が出るようにする。
- WS後に生まれた児を対象とする。
- サンプルサイズに達するまで介入は継続する
- 産科医師・助産師はWS自由参加とする。

[検討課題]

- 非介入群は研究が続いた場合に3年後の介入として可能（参加のモチベーションに関わる）

- 発達予後を評価するマニュアルを作成し、標準化して実行してもらう。
- 患者数、期間（患者登録期間と設定するかという研究期間）、施設数に関しては、米本先生と検討・相談していく（1-2週間以内に）。
- 40以上の施設が手を挙げた場合は？→恣意的にならないようにルールを決めるべき。

#2. 産科データ

[報告]

- 産科データベース→2001年から7万分娩、2次・3次施設が中心（資料）。
- 新生児データには分娩場所と生年月日がないのでリンクできない→出生体重と週数は必要。

[検討課題]

- ユニークID、施設IDの統一でリンクさせることができる。
- 各施設でログブックを作成してくれば院内・外を区別できる。
- 介入研究なので家族の同意が必要になるだろう。
- 参加施設の産科データの輸入を確実にする（WSでも説明をする）→だれが入力するのか？新生児から産科 or 産科から新生児にデータ送る？→産婦人科としてデータ登録の協力・研究協力を松田先生・久保先生を通して行っていただく。
- どのくらいの施設で産科データを入力しているか松田先生にご確認いただく。
- 集積データの母体ステロイド投与の背景因子解析を池田先生が実施する（代理佐々木先生）。

#3. 倫理委員会

[予定]

- 女子医の倫理委員会には一度審査を依頼したが、審査対象外として不可で、（フィージビリティスタディー）中央倫理委員会で審査した経緯がある。今回、指定研究として改めて確認するが、女子医大で再度の審査が不要であれば、同様に中央倫理委員会に審査を依頼する。この場合、大学の倫理委員会のスケジュールにしばらくられないため、早く開始できる可能性がある。計画書が確定したら、中央または女子医のどちらかの倫理委員会に提出する。承認があり次第公募を開始する。

#4. 看護師さんの参加

[検討課題]

- WSやファシリテーションでどの程度の介入を受けるのか。
- 看護師さんのご協力とご理解が必須であることから、支援室に入って一緒に研究の実務を行っていただけの方をご推薦願いたい。

◎次回の班会議日程未定：日本周産期新生児学会中？