

「胎児診断された先天性心疾患児の出生後早期の skin-to-skin contact の検討」へのご協力のお願
い

神奈川県立こども医療センター新生児科では「胎児診断された先天性心疾患児」を対象に「skin-to-skin contact（早期母子接触）の実施状況と安全性」に関する研究を実施しています。この研究により、重症心疾患児の出生直後の安全管理と、家族中心のケアを両立させるうえで意義があると考えています。

研究課題名	胎児診断された先天性心疾患児の出生後早期の skin-to-skin contact（STS）の検討
研究の対象	2023 年 1 月から 2024 年 12 月に当院で胎児診断を受け、NICU に入院した在胎 37 週以上の先天性心疾患の患者さん
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	出生後早期 skin-to-skin contact (STS:赤ちゃんをお母さんの胸に、肌と肌が触れ合うように抱くケア) は、お母さんやご家族が赤ちゃんを迎え、出生後早期に触れ合うための大切な機会です。一方で、先天性心疾患の赤ちゃんでは出生直後の呼吸や循環の確認、治療準備が必要となるため、STS は慎重に判断されます。国内では、胎児期に診断された先天性心疾患の赤ちゃんに対する出生後早期 STS の情報は限られています。本研究では、当院で行ってきた出生後早期 STS の実施状況と安全性を明らかにすることを目的としています。
研究期間	2026 年 7 月 ～ 2030 年 12 月
研究に使用する試料・情報の項目	在胎週数、出生体重、性別、Apgar スコア、診断名、合併疾患の有無、STS 実施状況、STS 施行時間、STS 前後の酸素飽和度、心エコー所見、lipoPGE1 使用状況、手術またはカテーテル治療の有無と時期、有害事象の有無
試料・情報の取得方法	上記の項目を診療録から抽出します。
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (名称と機関の長の名称)	本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません。
本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	神奈川県立こども医療センター新生児科 齋藤朋子

本研究はヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご本人またはご家族で、お子さんの情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはありません。

尚、公表後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
新生児科 齋藤朋子
Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel : 045-711-2351 内線 2212

けんきゅう きょうりょく ねが 研究への協力をお願い



かながわけんりつ いりょう しんせいじか たいじしんだん せんてんせいしんしっかんじ
神奈川県立こども医療センター 新生児科では「胎児診断された先天性心疾患児の
しゅっせいごそうき すきん とうー すきん こんたくと けんとう けんきゅう おこな
出生後早期のskin-to-skin contact (STS) の検討」について研究を行っています。
けんきゅう じゅうしやう しんぞう あかちゃん う 生まれてすぐにお母さんと肌
この研究は重症の心臓のびょうきをもつ赤ちゃんでも、生まれてすぐにお母さんと肌
をふれあわせることがあんぜんにできるかどうかを知るのに役立つと思っています。

1 テーマ 「胎児診断された先天性心疾患児の出生後早期のskin-to-skin contact
(STS) の検討」

(対象者：2023年1月から 2024年12月に当院で出生された在胎37週以上の胎児診断を受けた
せんてんせいしんしっかん かんじや
先天性心疾患の患者さん)

2 この研究で皆さんにお願いしたいこと

あなたのカルテのきろく（うまれたときのしゅうすう たいじゅう しんだんめい あと
心エコーのけっか しゅじゅつ けんきゅう つか
手術のきろくなど）を、研究に使わせてください。

3 研究期間 2026年7月1日～2030年12月31日

4 研究をする人 ひと さいとう ともこ
斎藤 朋子



けんきゅう けんきゅう かん
この研究は、研究に関するいろいろな決まりを守って行います。皆さんの個人情報や
プライバシーをまも けんきゅう けっか はっぴやう
研究の結果を発表することがありますが、その時も誰のことかわか
らないように発表します。

じぶん けんきゅう つか おち せんせい いえ ひと つた
自分のことは研究に使わないでほしいと思うときは、先生や家の人に伝えてください。
とき けんきゅう つか つか い びやういん しんさつ
その時は研究に使うことはありません。使わないでほしいと言っても、病院での診察や
ちりやう かんごし いりやう たいおや か ねが
治療、看護師など医療スタッフの対応は変わりません。よろしくお願いします。

れんらくさき けんきゅうせきにんしや しんせいじか
連絡先 研究責任者 新生児科

さいとう ともこ
斎藤 朋子



でんわ：045-711-2351