新生児における重症疾患病態解明・早期診断のための多施設共同コホート研究

東京女子医科大学病院新生児科、京都府立医科大学附属病院小児科、京都大学医学部附属病院小児科、京都第一赤十字病院新生児科、聖隷浜松病院新生児科、熊本市民病院新生児内科、長野県立こども病院新生児科、東京都立小児総合医療センター新生児科、東京慈恵会医科大学附属病院小児科、山口大学医学部附属病院小児科、三重中央医療センター新生児科、茨城県立こども病院新生児科では、NICU に入院する患者さんを対象に、新生児特有の重症疾患の病態解明・早期診断のための多施設共同研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、各研究機関の所属長の許可を受けて実施しています。

・　研究の目的

新生児集中治療室（NICU）に入院する新生児は、菌血症や消化管穿孔（小腸や大腸などの消化管に穴があくことを言います）などの重篤な疾患を発症することがありますが、その早期診断は容易ではありません。また、症例数が少ないため、病態が十分に解明されていない疾患も多く存在します。そこで本研究は、複数の NICU が連携することで、新生児疾患における診断法の確立および病態の解明を目指します。

・　対象となる方について

2016 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日までの間に各施設の NICU に入院した新生児を、研究の対象とします。

・　研究期間：　医学倫理審査委員会承認後から 2030 年 3 月 31 日

・　情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2026 年 11 月 1 日

提供開始予定日：2026 年 11 月 1 日

・　方法

一般的に診療で使用される情報を参加施設でそれぞれ抽出し、個人を特定できる情報を削除後に、京都府立医科大学附属病院に集約します。主に菌血症や消化管穿孔などの重篤疾患について、背景因子がどのように影響しているのか、早期診断に有用な検査結果は何か、など解析します。

・　研究に用いる情報について

血液検査や感染症検査結果、レントゲン・超音波検査・MRI・CT 画像などの画像結果、酸素

飽和濃度や心拍数などのバイタルサイン、呼吸器設定や経管栄養・背景因子など

・外部への試料・情報の提供

京都府立医科大学附属病院でまとめられた情報は、共同研究者と共有します。対応表（個人情報を復元できる情報）は各施設の研究責任者・共同研究者が保管・管理します。

・　個人情報の取り扱いについて

氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続されていないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。
また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。
なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学　小児科教室　瑞木匡）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学小児科助教瑞木匡の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。
保存した情報は、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・　研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

・　研究組織

研究責任者

京都府立医科大学　　小児科　　瑞木匡

研究担当者

京都府立医科大学　　小児科　　石丸真璃子

共同研究機関

京都大学医学部附属病院	小児科	友滝清一
京都第一赤十字病院	新生児科	木下大介
聖隷浜松病院	新生児科	小泉正人
熊本市民病院	新生児内科	南谷曜平
長野県立こども病院	新生児科	杉本美紀
東京女子医科大学病院	小児科	宍戸将人
東京都立小児総合医療センター	新生児科	森晴奈
東京慈恵会医科大学附属病院	小児科	小林亮太
山口大学医学部附属病院	小児科	濱野弘樹
三重中央医療センター	新生児科	水谷健佑
茨城県立こども病院	新生児科	星野雄介

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2029 年 12 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学小児科

職・氏名　助教・瑞木　匡（ずいき まさし）　　電話：075-251-5111

受付可能時間帯　月曜～金曜　・　9 時～17 時（年末年始を除く）

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学　新生児科　助教　宍戸将人

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学　新生児科　宍戸将人

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

[東京女子医科大学における機関長]

理事長　清水　治