

慢性肺疾患の診断と治療のための多施設共同前方視的コホート研究 についての情報公開文書

1. 研究の名称

慢性肺疾患の診断と治療のための多施設共同前方視的コホート研究

2. 研究の目的・意義

慢性肺疾患は早産児の重大な合併症で、死亡、重症呼吸器感染症、肺高血圧、発達障害などが起きてしまう原因のひとつと考えられています。慢性肺疾患を適切に診断・治療することは、早産児が元気に退院し、健やかに成長していく上で重要な課題です。

しかし、未だにどのような評価・治療がよいかはわかっていません。慢性肺疾患の発症や重症化を、より早期に予測すること、また、正確に診断することは、より良い治療を行っていくために欠かすことのできない重要な課題です。

現在当院では、慢性肺疾患をより早期に予測し、より正確に診断することによって、最終的には、より早期から適切な治療を行えるようにすることを目指した研究に取り組んでいます。この研究は、当院だけではなく、日本全国の多くの施設と共に取り組んでいます。

3. 研究の方法

この研究では、通常の診療の範囲内で得られた臨床情報を収集し、他施設と共有したり、データをまとめて発表させて頂く場合があります。

収集する臨床データは、

- ・母体の臨床情報(妊娠分娩経過、検査所見、胎盤などの病理学的所見など)
- ・新生児の臨床情報(在胎週数、体格指標、出生時および出生後の経過、検査所見、治療経過)
- ・NICU 退院後 3 歳までの治療経過や発達検査の結果など

この際の臨床情報はすべて匿名化した上で共有・解析しますので、個人情報流出する可能性はありません。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

4. 対象

対象となる患者さんは、2020 年 1 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日の期間に、京都大学医学部附属病院小児科および共同研究機関で出生した、あるいはそれらの施設に生後 24 時間以内に入院した在胎週数 28 週以下の新生児、およびその母体です。

5. 研究実施期間

研究実施期間は、倫理委員会承認日から 2028 年 12 月末までです。

研究対象者の発達フォローアップ: 2027 年 12 月末までです。

6. 研究組織

主たる研究機関： 京都大学医学部附属病院 小児科

研究責任者： 河井昌彦(京都大学医学部附属病院 小児科 准教授)

個人情報管理責任者： 河井昌彦(京都大学医学部附属病院 小児科 准教授)

共同研究機関：

北海道大学病院 周産母子センター 診療教授 長和俊

青森県立中央病院 新生児科 部長 池田智文

秋田赤十字病院 新生児科 部長 新井浩和

国立成育医療研究センター 新生児科 診療部長 諫山哲哉

神奈川県立こども医療センター 新生児科 部長 豊島勝昭

長野県立こども病院 新生児科 医長 小川亮

大阪府立母子医療センター 新生児科 医長 平田克弥

大阪市立総合医療センター 新生児科 医長 岩見裕子

倉敷中央病院 小児科 医長 上田和利

7. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

8. 研究参加を希望されない場合

臨床情報の活用について、ご希望されない方は担当医の先生に遠慮なくお伝え下さい。情報の活用・他の研究機関との共有を停止させていただきます(ただし、すでにデータを公表した後では、データを削除できない場合があります)。

研究にご協力頂けなくても、診断や治療などに影響することは全くありませんので、ご安心ください。

何かご質問がございましたら、遠慮なく担当医の先生、あるいは下記の相談窓口にお伝え下さい。

9. 研究資金・利益相反

研究資金： NICU に関する研究助成、科学研究費

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」、「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。

10. 相談窓口

- 研究責任者：河井昌彦(京都大学医学部附属病院 小児科 准教授)

連絡先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 小児科

(TEL)075-751-3709

- 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(TEL)075-751-4748 (e-mail)ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp