母体と新生児に関する臨床情報を用いた後方視的研究

についての情報公開文書

1. 研究の名称

母体と新生児に関する臨床情報を用いた後方視的研究

2. 研究の目的･意義

新生児医療の進歩は著しく、早産児の救命率も飛躍的に向上しています。その中でも特に日本の新生児救命率は世界トップであり、日本の新生児医療のレベルの高さを表していると言えます。これは、これまでに積み重ねられてきた多くの経験によって成り立っています。

しかし、現在においてもなお、新生児医療にはわかっていないことや明らかになっていないことが多く残されています。解明されていない病態や、有効性の確立していない治療法も多く、各施設が試行錯誤しながら、現在の高いレベルの診療を維持していると言えます。このような日本の優れた臨床経験･実績を、これからも蓄積し発信していくことが、国際社会からも求められています。

我々は、日々の診療の中で得られたお母さんおよび赤ちゃんの臨床情報を集積し、検討を重ねていくことにより、より良い治療法･管理法を見つけていくことを目指しています。

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、データをまとめて発表させて頂く場合があります。

また、早産･低出生体重児の赤ちゃんにつきましては、日本新生児成育医学会が後援している周産期母子医療センターネットワークデータベース（Neonatal Research Network Japan）に、臨床情報を登録します（参照： 新生児臨床研究ネットワーク http://nponrn.umin.jp/）。

収集する臨床データは、以下の通りです。

- ･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解析･登録しますので、個人情報が流出する可能性はありません。

なお、周産期母子医療センターネットワークデータベース（Neonatal Research Network Japan）とは、平成 16 年から厚生労働科学研究事業として早産児の臨床情報の集積を行っているものであり、全国の総合周産期母子医療センターに対して、早産･低出生体重児の臨床情報を登録することを求めています。このようなデータベースによる知見の蓄積によって、日本の母子医療･新生児医療のレベルの向上･維持がなされてきたと言えます。当院は、2019 年度から新たに京都府の総合周産期母子医療センターに指定されました。当院としても、貴重な経験を共有･蓄積していくことにより、母子医療･新生児医療のさらな

る向上に貢献していく社会的責任があると考えています。

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 2024 年 12 月 31 日の期間に、京都大学医学部附属病院京都大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センターに入院した母体および新生児です。

5. 研究実施期間

研究対象者登録期間：2020 年 1 月から 2024 年 12 月末まで

解析を含めた研究実施期間：2027 年 12 月末まで

6. 研究組織

主たる研究機関： 京都大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター

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）

分担研究者： 丹羽房子（京都大学医学部附属病院 小児科 助教）

岩永甲午郎（京都大学医学部附属病院 小児科 特定助教）

友滝寛子（京都大学医学部附属病院 小児科 医員）

友滝清一（京都大学医学部附属病院 小児科 特定助教）

荒木亮佑（京都大学医学部附属病院 小児科 医員）

本倉浩嗣（京都大学医学部附属病院 小児科 大学院生）

友邊雄太郎（京都大学医学部附属病院 小児科 大学院生）

秋田充代（京都大学医学部附属病院 小児科 医員）

中西純子（京都大学医学部附属病院 小児科 医員）

吉村元文（京都大学医学部附属病院 小児科 医員）

境内愛実（京都大学医学部附属病院 小児科 医員）

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･他の施設との共有を停止させて頂きます。

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

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