

< 疫学研究の実施についてのお知らせ >

京都大学大学院医学研究科法医学講座は、それまで元気だったにもかかわらず睡眠中に突然亡くなられた乳児の病態解明、診断法・予防法の開発に取り組んでいます。

本研究ではベイズ理論という数理統計学的手法を用いた乳幼児突然死症候群の診断および発症予測モデルの開発を目指しています。

この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、以下の「お問い合わせ先」へご照会ください。

1. 研究の名称

乳児突然死法医学解剖症例を用いたベイズ理論に基づく診断補助ツールおよび発症予測モデルの開発

2. 倫理委員会の審査

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得て実施します。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

名称：京都大学大学院医学研究科法医学講座

研究責任者：宮尾 昌

4. 研究の目的

本研究では SIDS の発症を 1 人でも多く予防することを目的に、SIDS 診断の標準化のための SIDS 診断補助ツールならびに SIDS 発症リスクの高い乳児をなるべく早い時期に発見できる SIDS 発症予測モデルの開発を目指します。

5. 研究実施期間

本研究は、倫理委員会で承認された日から 2023 年 3 月 31 日までの間に実施されます。

6. 研究の方法

<対象となる方>

2006 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの間に京都大学大学院医学研究科法医学講座において法医学解剖された 1 歳未満の方。

<対象となる資料・情報の項目>

当教室に保管されている解剖記録資料を用います。その資料に記載されている内容の中から利用する情報は、死亡時月齢・性・在胎週数・出生体重・添い寝の有無・布団による顔部覆いの有無・異状発見時の体位・最後に寝かせた時の体位・普段の就寝時体位・寝返りの有無・普段の睡眠中の着衣・異状発見時の時刻・最終健康確認時刻・母の年代・きょうだいの人数・乳児突然死の家族歴・母乳哺育の有無・受動喫煙の有無・養育者の飲酒の有無・ワクチン接種歴・児童相談所通告歴の有無・感染症状の有無・感染症迅速検査結果・組織学的検査での炎症所見の有無・発育発達の遅れ・基礎疾患の有無です。なお、医療機関名、担当医、発見年月日、病院搬入年月日、氏名（イニシャル含む）等の個人情報に該当する部分は利用致しません。

<利用の目的と方法>

上記の利用する情報に挙げられた項目を構造学習機能を有するモデル構築支援ソフトに入力し演算を実行させることで診断補助ツールおよび発症予測モデルを構築します。

7. 共同研究機関について

本研究は、京都大学大学院医学研究科法医学講座において実施されますが、2020年7月まで当講座に所属し、現在三重大学大学院医学系研究科法医学科学分野教授の小谷泰一が共同研究者として論文執筆に参画します。

8. 個人情報の取り扱い・管理について

利用する情報からは、お名前、住所など、対象となる方を直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も対象となる方を特定できる個人情報は利用しません。なお、試料情報管理責任者は京都大学大学院医学研究科法医学講座 講師 宮尾昌が担当します。

9. その他

本研究への情報利用や他の研究機関への提供を停止することが可能です。停止をご希望される方は下記お問い合わせ先にご連絡ください。また、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究に関する資料の入手や閲覧をご希望の場合も下記お問い合わせ先にご連絡ください。

10. 研究資金・利益相反について

本研究は当講座の運営交付金の提供を受け実施しています。提供者はデータ解析や論文執筆に関与します。本研究を遂行するにあたり開示すべき利益相反はありません。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しています。

11. お問い合わせ先

京都大学大学院医学研究科法医学講座

研究責任者：宮尾 昌

TEL： 075-753-4474

E-mail：info@fp.med.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

TEL： 075-751-9301

E-mail：kikaku@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp