

# 当院で管理した母体と新生児の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

当院で管理した母体と新生児の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。この 10-20 年の間にも、新生児・早産児管理の内容は大きく変化してきています。このような進歩・変化が、命を助けるということだけでなく、発達面などの神経学的予後の改善へと繋がっています。

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。

そこで我々は、当院におけるこれまでの新生児・早産児管理の変遷と、予後（生命予後・神経発達予後・呼吸予後など）との関連を明らかにすることを目的とした後方視的研究を計画しました。この 20 年あまりの間の様々な管理方法の変化が、新生児・早産児の予後に及ぼした影響を検討します。また、希少な疾患・病態に対する管理法についても、その予後に及ぼす影響について検討します。

この研究では、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。

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、治療経過など。

また、NICU 退院後の治療経過や検査所見、画像所見、発達検査の結果なども含む）

また、既存の画像データを用いて新たな解析（超音波画像や MRI 画像を用いた面積・体積測定など）を行う場合もあり、そのために iBEAT V2.0: Infant Brain Extraction and Analysis Toolbox（ノースカロライナ大学が提供する新生児の画像解析ツールボックス（<https://ibeat.wildapricot.org/>））を用いることがあります。その際には、個人情報と切り離れた画像情報のみを解析・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。

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、2000年1月1日から2021年12月31日の期間に、京都大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター(2019年3月以前は周産母子診療部)にて管理を行った母体および新生児です。

#### 5. 研究実施期間

解析を含めた研究実施期間:2030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(京都大学大学院医学研究科(寄付)新生児学講座 特定教授)

個人情報管理責任者: 河井昌彦(京都大学大学院医学研究科(寄付)新生児学講座 特定教授)

分担研究者: 友滝寛子(京都大学医学部附属病院 小児科 特定病院助教)

友滝清一(京都大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 助教)

荒木亮佑(京都大学大学院医学研究科(寄付)新生児学講座 特定助教)

山内建(京都大学医学部附属病院小児科 特定病院助教)

岡本清二(京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 医員)

吉村藍(京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 医員)

石原陽香(京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 医員)

森下岳(京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 医員)

飯尾享平(京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 医員)

西川慶也(京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 医員)

向井元裕(京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 医員)

三浦希和子(京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 医員)

吉村元文(京都大学大学院医学研究科発達小児科学 大学院生)

境内愛実(京都大学医学部附属病院 小児科 医員)

竹下峻希(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。情報の活用を

停止し、すでにデータを収集していた場合には削除させていただきます(ただし、すでにデータを公表した後は、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

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(京都大学大学院医学研究科(寄付)新生児学講座 特定教授)  
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