

在胎 32 週未満出生児の重症慢性肺疾患のレジストリ構築

についての情報公開文書

Ver2. 2024.3.14 改訂

1. 研究の名称

在胎 32 週未満出生児の重症慢性肺疾患のレジストリ構築

2. 研究の目的・意義

慢性肺疾患 (CLD; Chronic Lung Disease) は超早産児、超低出生体重児にみられる代表的な疾患です。わが国における新生児医療はその死亡率の低さにおいて世界でもトップクラスであり、多くの超早産児、超低出生体重児が助かるようになってきましたが、依然として重要な合併症である慢性肺疾患は減少しておらず、むしろその発症率は増加の傾向にあります。とくに酸素依存性の高い、あるいは人工呼吸管理を長期に要するような重症の慢性肺疾患の予防は克服すべき大きな課題の 1 つです。

このような重症慢性肺疾患の急性期および慢性期の管理法、ならびに自然経過のデータを蓄積し、共有していくことで、CLD の病因・病態の理解が進むことが期待されます。また治療法の開発に結びつけることも期待されます。

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多施設で収集し、重症慢性肺疾患のレジストリを構築します。ここから得られた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。

在胎期間、出生体重、母体情報、入院中の投薬情報、呼吸関連項目 (酸素投与、呼吸サポートの有無)、肺高血圧の有無、合併症、退院後の身体発育値、発達検査結果など

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に入力あるいは、電子ファイルにて提供します。データ収集の際の臨床情報はすべて仮名化 (ID 化) した上で解析・登録しますので、個人情報流出する可能性はありません。

本研究は、大阪母子医療センター 倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院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、研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 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に入院し、以下のすべてを満たす新生児です。

- ・在胎 32 週未満で出生の児
- ・受胎後 36 週時点で人工換気あるいは修正 40 週で 2 相性 (SiPAP) 以上の呼吸管理を受けている児

5. 研究実施期間

研究実施期間: 研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月末まで

6. 研究組織

主たる研究機関: 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター

研究代表者: 平野慎也(地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 新生児科)

個人情報管理責任者: 友滝清一(京都大学医学部附属病院 小児科 特定病院助教)

分担研究者:

大阪母子医療センター 新生児科 平野慎也・平田克弥

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 大城 誠

埼玉医科大学 難波文彦

名古屋大学 佐藤義朗

和歌山県立医大 熊谷 健

産業医科大学 菅 秀太郎

長野県立こども病院 小田 新

東京女子医科大学足立医療センター 山田洋輔

京都大学医学部附属病院 友滝清一

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 (<https://pediatrics.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>) 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いただきます。

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: 研究代表機関では科学研究費補助金を使用します。当院では NICU に関する研究助成を使用します。

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

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 小児科 特定病院助教 友滝清一

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)075-751-3290

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

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