情報公開文書

Ver.1 2025 年 7 月 28 日

「早産児の骨代謝管理に関する多施設共同ヒストリカルコホート研究
（ASPI-BONE study）」へのご協力のお願い

1. 研究の名称

「早産児の骨代謝管理に関する多施設共同ヒストリカルコホート研究（Assessment and Supplementation for Preterm Infant's BONE study; ASPI-BONE study）」

2. 倫理審査と許可

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院　医の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。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

1) 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：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）

2) 共同研究機関：

・　滋賀医科大学医学部附属病院　小児科　柳貴英
・　兵庫県立尼崎総合医療センター　新生児内科　本倉浩嗣

全国の新生児集中治療室を持つ施設と協力し、既存情報の提供を受けます。
今後、協力頂く施設は順次増えていく予定です。

4. 研究の目的・意義

赤ちゃんがお母さんのお腹の中にいる間、赤ちゃんの骨を作るためのカルシウムやリンは、お母さんから胎盤を経由して赤ちゃんに届けられます。その量は特に胎児期後半に多くなるのですが、早産で生まれた赤ちゃんは、この時期に十分なカルシウム・リンの供給が受けられず、骨が十分に成長できないことがあります（早産児骨減少症）。重症の早産児骨減少症では骨折してしまうこともあります。京都大学医学部附属病院が 2025 年に行った全国の周産期センターを対象とするアンケート調査では、27.4%の施設で直近 2 年以内に新生児集中治療室（NICU）入院中の極低出生体重児（1500g 未満で生まれた赤ちゃん）の骨折を経験しており、早産児骨減少症は今なお新生児医療における重要な課題です。

早産児骨減少症を防ぐためには、カルシウムやリン、ビタミン D といった骨の形成に必要な栄養素をバランス良く補充することが重要です。海外のガイドラインでは大まかなカルシウムやリン、ビタミン D の投与推奨量は示されていますが、様々な赤ちゃんの病状により、時として理想的とする補充量を達成できないことがあります。また、たとえ

理想的な補充が達成できたとしても、各栄養素の吸収には個人差が大きく、必ずしも理想的な吸収になっているとは限りません。そのため、それぞれの赤ちゃんのカルシウム・リン・ビタミン D などが足りているかどうかをリアルタイムに把握し、それぞれの赤ちゃんのその時の状態に合わせた補充を行う必要があります。現在国内では早産児骨代謝管理に関する定まったガイドラインやマニュアルは存在しておらず、先述のアンケート調査では、実に 95%もの施設が早産児の骨代謝管理についてのマニュアルの必要性を感じており、臨床的に有用なマニュアルが切望されています。

そこで今回、国内で「早産児骨代謝管理マニュアル」が作成されました。このマニュアルには、海外のガイドラインで推奨される投与量をいかに達成するか、さらにそれぞれの赤ちゃんのカルシウムやリンの状態をいかに把握し、赤ちゃんの状態に合わせた適切な補充に繋げるかについて、具体的な方法をまとめています。すでにこのマニュアルに基づく管理を行った施設では、赤ちゃんの骨を良い状態で管理することができたと発表されています。

本研究は、早産児骨代謝管理マニュアルの実行可能性・臨床的意義・臨床的有用性を国内の多くの施設で検証することを目的としています。本研究の成果により、国内での早産児の骨代謝管理のための管理方針が確立し、早産で生まれた赤ちゃんのより良い生活に繋がることが期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2030 年 12 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

対象となる患者さんは、2024 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日までの期間に、京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター新生児部門および共同研究機関で診療された在胎 32 週未満または出生体重 1500g 未満の赤ちゃんです。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

この研究では、通常診療時に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いただく場合がございます。院内の電子カルテシステムを利用し、2029 年 12 月 31 日までの臨床データを取得します。取得した情報は ID 化された形で REDCap システムに登録されます。

8. 利用する試料・情報の項目

収集するデータは以下の通りです。

●基本情報

生年月日、在胎期間、出生体重、出生時身長、性別、Apgar score、母体年齢、妊娠歴、

多胎の有無、分娩様式、院外出生

●入院中の情報

中心静脈栄養中のカルシウム・リンの投与量、経腸栄養の量、母乳強化剤の使用の有無と投与量・タイミング、経腸的なカルシウム・リン・ビタミンDの投与量・タイミング、修正34週での血液検査所見・尿検査所見、修正満期の血液検査所見・尿検査所見、修正満期の骨密度・骨X線所見、入院中の骨折の有無

●退院時予後

退院日齢、退院時体重、退院時身長、死亡退院の有無とその場合の死亡日齢、転院の有無とその場合の転院日齢、在宅医療の有無とその内容、脳室内出血の有無とその重症度、壊死性腸炎、敗血症、嚢胞性脳室周囲白質軟化症、白質病変の有無、外科治療を要する動脈管開存症、慢性肺疾患、未熟児網膜症

●1歳半予後

脳性麻痺の有無とその重症度、新版K式発達検査、視力障害の有無、聴力障害の有無、1歳半での体格

9. 利用を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に使用開始

10. 試料・情報の管理について責任を有する者

個人情報管理責任者：

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　友滝清一

11. 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研究責任者もしくは分担研究者にその旨を遠慮なくお伝えください。情報の活用を停止させていただきます。ただし、お申し出頂いたのがデータを解析した後である場合には、データを削除することができません。研究にご協力いただけなくても、診療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、遠慮なく研究責任者、分担研究者、あるいは下記の相談窓口にお伝えください。

12. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧の方法

他の研究対象者の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問い合わせ窓口までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反

(1)研究資金の種類および提供者

本研究は「NICU に関する研究助成」を資金源として実施されます。

(2)提供者と研究者との関係

資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。

(3)利益相反

利益相反について、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。

14. 研究対象者等からの相談への対応

本研究に関してご不明な点があれば、以下の相談窓口にお問い合わせください。

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院　総合周産期母子医療センター　友滝清一

〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町５４

電話：075-751-3290　FAX:075-752-2361

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

電話：075-751-4748　E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp