

周産期母子医療センターネットワークの構築

に関する研究

京都府立医科大学小児科では、早産児（在胎 32 週未満もしくは 1,500g 未満出生）の患者さんを対象に「周産期母子医療センターネットワーク」に関する臨床研究を実施しております。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院で極低出生体重児で出生された患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

近年、わが国の総出生数は減少していますが、低出生体重児（2,500g 未満）の出生数が増加しているため、結果的に低出生体重児の出生率はむしろ増加しています。このようなハイリスク児を対象とした全国規模のデータベースを構築して医療水準の現状と経時的推移を把握する必要があり、全国の周産期母子医療センターに入院した出生体重に関わらず在胎期間 32 週未満の早産児および出生体重 1500g 以下の児を登録するデータベースが稼働しています。このデータベースは、わが国の新生児医療水準をさらに向上させることが目的です。

研究の方法

・対象となる方について

2012 年 6 月 19 日から 2027 年 3 月 31 日までの間に、京都府立医科大学附属病院 NICU に入院された早産児（在胎 32 週未満もしくは 1,500g 未満出生）の患者さんが対象になります。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

・方法

患者さんの経過、情報をデータベースに登録します。

・研究に用いる試料・情報について

診療録から情報として、赤ちゃんの NICU 入院中の経過、1 歳半、3 歳、6 歳での発達・発育の経過などを用います。

・外部への情報の提供

データセンターは東京女子医科大学母子総合医療センターで、氏名、生年月日などのお子さんを直ちに特定できる情報は削除し提供させていただきます。

・個人情報の取り扱いについて

お子さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などのお子さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。また、この研究の成果を発表したりする場合にも、お子さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 小児科学教室 学内講師 長谷川龍志）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学小児科学教室において教授・家原知子の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄付金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業などとの経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規定、京都府立医科大学の臨床研究に関わる利益相反に関する規定等に当たって管理されています。

本研究は教室費で実施します。認定 NPO 法人新生児臨床研究ネットワークおよび一般社団法人日本新生児成育医学会との共同研究契約に基づき実施されますが、開示すべき利益相反はありません。

研究組織

研究責任者 京都府立医科大学 小児科学教室 学内講師 長谷川 龍志

研究代表（統括）者 杏林大学医学部 小児科 教授 楠田 聡

お問い合わせ先

情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2027 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 小児科学教室

職・氏名 学内講師・長谷川 龍志

電話：075-251-5043（小児医療センター外来）