

ハイリスク新生児の予後に関する観察研究

★グレーの網掛けの部分それぞれの施設毎に記入

1. 観察研究について

【各共同研究機関名】では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院総合周産期母子医療センター（小児科）では、現在ハイリスク新生児のお子さんとそのお母さんを対象に、お子さんの予後に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

早産や低出生体重などで新生児集中治療室 NICU に入院する赤ちゃんを、「ハイリスク新生児」と呼びます。近年の医療の進歩によりハイリスク新生児の生存率は向上しておりますが、さまざまな後遺症をもつ子どもたちは減少していません。

少子化が進む我が国において、将来を担う子どもたちの健康は極めて重要な課題です。ハイリスク新生児で生まれた子どもたちが、後遺症なく生活できることを目指して質の高い診療を提供するために、これまでの診療を正しく評価して改善してゆく必要があります。

今回私たちが計画している臨床研究は、ハイリスク新生児で生まれた子どもたちの9歳までの予後やNICU入院時に発症した合併症を予測することができる血液検査や遺伝子検査の開発を目指しています。得られた研究成果によって、これから生まれてくるハイリスク新生児のお子さんに最良の診療を提供できると考えております。

3. 研究の対象者について

2000年1月1日から2030年12月31日までに、九州大学病院 総合周産期母子医療センター(小児科)、ならびに共同研究機関のNICUに入院したハイリスク新生児のお子さんとお母さんを全てが対象です。【各共同研究機関名】では年間【各共同研究機関毎の症例数】例が対象となります。

研究の対象者となることを希望されないお子さんとお母さん又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意頂きましたら、診療録（カルテ）から以下の診療情報を取得します。なおお子さんならびにお母さんの個人情報、ならびに個人情報と連結できる情報は一切取得致しません。

母親の診療情報：年齢、妊娠前の身体計測値、既往歴、妊娠分娩歴、生殖補助医療、周産期合併症、妊娠分娩経過、および分娩方法

母親の検査所見：血液検査と尿検査、胎児画像検査、胎児心拍モニター、遺伝学的検査、内分泌学的検

査、血液免疫学的検査、血液型、感染症検査、および臍帯血検査

新生児の診療情報：在胎週数、出生時身体計測値、性別、Apgar スコア、出生から NICU 入院までの経過と処置、NICU 入院後経過と処置、および退院時診断名（合併症）

新生児の検査所見：血液検査と尿検査、画像検査、遺伝学的検査、内分泌学的検査、血液免疫学的検査、血液型、および感染症検査

新生児の予後：9歳までの予後と*発達検査、および後遺症

*本研究と関係なく、出生体重 1,500g 未満で出生したお子さんは、全国の NICU で発達検査を実施しております。

この臨床研究の目標となる指標（評価項目）は、主要項目がハイリスク新生児のお子さんの9歳までの生存期間、発達検査結果および後遺症、副次項目は NICU 退院時診断名（合併症）です。

NICU 入院中は本研究とは関係なく診療で採取した血液検体の余り、手術摘出検体、または破棄される検体（便・尿・喀痰など）を、追加検査のために凍結保存します。この保存検体を用いて、お子さんの予後や NICU 合併症に関連すると推測されるバイオマーカーと遺伝学的背景を測定します。測定結果をお母さんとお子さんの診療情報で調整し、これらの評価項目に与える影響を調査します。

この研究は、九州大学病院とその関連施設（福岡市立こども病院、九州医療センター、福岡赤十字病院、浜の町病院、地域医療機能推進機構九州病院、北九州市立医療センター、国立病院機構小倉医療センター、大分県立病院、別府医療センター、山口赤十字病院）と共同で行い、血液検体や診療情報を共有し、施設の違などによらないお子さんの予後や NICU 合併症を調査します。また、遺伝学的背景は公益財団法人かずさ DNA 研究所に血液検体を提供し解析を行うことで、精度の高い遺伝子解析を行います。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、【各共同研究機関名】のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、【各共同研究機関名・役職・各共同研究機関の研究責任者名】の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の血液検体や測定結果、カルテの情報を共同研究機関や公益財団法人かずさ DNA 研究所へ郵送する際には、上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液検体、手術摘出検体、または破棄検体（便・尿・喀痰など）は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野において教授・酒井康成の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野において教授・酒井康成の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の血液検体、手術摘出検体、破棄検体（便・尿・喀痰など）、または情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

★各施設毎に、施設の利益相反に関する内容と連絡先を記載する。下記は九州大学病院の形式。

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費と科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院・成長発達医学分野 九州大学病院・小児科 九州大学病院・総合周産期母子医療センター	
研究代表者	九州大学大学院医学研究院・成長発達医学分野・教授・酒井康成	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院・成長発達医学分野・教授・酒井康成	
研究分担者	九州大学・環境発達医学研究センター・特任准教授・落合正行 九州大学大学院医学研究院・小児外科学分野・教授・田尻達郎 九州大学大学院医学研究院・生殖病態生理学分野・准教授・矢幡秀昭 九州大学大学院医学研究院・マルチオミクス解析分野・教授・原田哲仁 九州大学大学院医学研究院・細菌学分野・教授・新幸二 九州大学病院・小児科・講師・井上普介 九州大学病院・グローバル感染症センター・助教・本村良知 九州大学病院・総合周産期母子医療センター・助教・江上直樹 九州大学病院・総合周産期母子医療センター・医員・蛭原郷 九州大学生体防御医学研究所・器官発生再生学分野・助教・坂口嘉彬 九州大学大学院医学系学府・成長発達医学分野・大学院生・隈本大智 九州大学大学院医学系学府・成長発達医学分野・大学院生・宮内雄太 九州大学大学院医学系学府・成長発達医学分野・大学院生・檜崎健太郎	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 福岡市立こども病院新生児科 科長 金城唯宗 ② 国立病院機構九州医療センター小児科 医長 松下悠紀 ③ 福岡赤十字病院第一小児科 部長 長友太郎 ④ 浜の町病院小児科 部長 武本環美 ⑤ 地域医療機能推進機構九州病院小児科 診療部長 山本順子 ⑥ 北九州市立医療センター小児科 主任部長 酒見好弘 ⑦ 国立病院機構小倉医療センター小児科 部長 中嶋敏紀 ⑧ 大分県立病院第一新生児科 部長 飯田浩一 ⑨ 別府医療センター小児科 医長 古賀寛史 ⑩ 山口赤十字病院新生児科 部長 松本直子	試料・情報の 収集
業務委託先	企業名等：公益財団法人かずさ DNA 研究所 所在地：千葉県木更津市かずさ鎌足 2-6-7	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：【各共同研究機関名・役職・各共同研究機関の研究責任者名】
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕【電話番号】
 〔FAX〕【FAX番号】
 メールアドレス：【各共同研究機関の研究責任者のメールアドレス】