

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

早産児の晩期循環不全レジストリ研究（LCC registry）

1. 研究の対象および研究対象期間

2023年1月1日から2027年12月31日に昭和医科大学病院NICUで診療された患者さん

2. 研究目的・方法

晩期循環不全は、早産でお生まれになった赤ちゃんにしばしば見られる合併症であり、生まれてから数日以上経って呼吸循環動態が落ち着いた時期があった後、明らかな原因なく突然、血圧低下もしくは尿量低下のエピソードのいずれかを認める病態です。2000年以降日本を中心に報告されるようになり、近年ではアジア諸国だけでなく、欧米からの報告も増えてきています。発症頻度は出生体重1500g未満の赤ちゃんの6.3%、出生体重1000g未満の赤ちゃんの11.6%と報告されています。病態や治療法についての知見が集積しつつあるものの、まだまだわかっていないことも多いです。例えば、ステロイド薬の全身投与が有効であることはわかっていますが、その効果的な投与タイミングや投与量は定まっていません。また、ステロイドに対する治療反応性の評価方法や、ステロイドに反応しない難治例に対する2nd lineの治療についても定まっていません。これら未解決の課題に取り組んでいくためには、まず日本における晩期循環不全の診断と治療に関する詳細なデータベースが必要です。そこで、この晩期循環不全レジストリ研究を計画しました。

この研究の目的は、晩期循環不全のレジストリの構築により、日本における晩期循環不全の診断と治療の現状を把握することです。現在の日本の各施設において、晩期循環不全をどのように診断し、どのように治療しているかの現状を、患者さんベースのデータとして把握します。このデータベースを基に、診断基準の見直し、標準的な治療戦略の確立、治療反応性の評価方法の確立などを目指します。また、長期的なフォローアップデータの収集により、長期予後も解析します。さらに、本データベースは、晩期循環不全についての未解決課題に取り組む新たな研究のための基盤データとなることが期待されます。このように、本研究を通じて得られる知見は、早産児の晩期循環不全の診療の質向上に大きく寄与する可能性があります。

3. 研究期間

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審査後、委員会から発行される

「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2033 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

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、臍帯血ガスデータ、母体年齢、妊娠歴、多胎の有無、分娩様式、院外出生、出生前ステロイド)

●晩期循環不全発症時の情報

発症日齢、診断時の症状、診断時血液検査所見、診断時超音波検査所見、発症契機、晩期循環不全以外の低血圧の原因、発症時に投与していた薬剤や輸液・経腸栄養の内容や量、発症前に投与していたステロイドの詳細

●治療内容

症状出現時に最初に行った治療、その際に同時に行った治療、最初の治療による効果、効果がなかった場合の 2nd line、3rd line の治療とその効果、症状改善までに要した時間、晩期循環不全としての治療期間

ステロイド治療の種類、投与量、投与タイミング、投与回数、投与後の症状・血液検査・超音波検査の推移

ステロイド以外の治療の内容とその効果

●退院時予後

退院日齢、退院時体重、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、自動聴性脳幹反応 (aABR)、在宅酸素、脳室内出血の有無とその重症度、壊死性腸炎、敗血症、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、およびこれらの合併症の発症時期

●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

●3 歳予後

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

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医科大学病院の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス (赤) を用いて、共同研究機関である、京都大学医学部附属病院に郵送します。

6. 研究組織

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

2) 共同研究機関：

・ 神奈川県立こども医療センター 新生児科 豊島勝昭

・ 東海大学医学部総合診療学系 小児科学 内山温

- ・ 北里大学病院 小児科 中西秀彦
- ・ 東邦大学医療センター大森病院 新生児科 増本健一
- ・ 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 小児医科学 鷺尾洋介
- ・ 倉敷中央病院 小児科 高橋章仁

全国の新生児集中治療室を持つ施設と協力し、既存情報を共有します。

今後、協力施設は順次増えていく予定です。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学医学部小児科学講座

氏名：長谷部 義幸

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8613 (NICU 直通)