

## 非ハイリスク新生児に対する重篤疾患スクリーニングの再構築のための疫学研究

### 1. 観察研究について

九州大学病院では、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、九州大学病院小児科では、現在、元気に産科から自宅退院した非ハイリスク新生児に対する重篤疾患スクリーニングの再構築のための疫学研究「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、2025年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

背景：日本の新生児死亡率は、世界最高水準を維持しています。これには出生前診断の向上および周産期医療体制の整備が寄与しており、ハイリスク胎児～新生児への医療供給は充実するようになってきました。そこでは出生前後より症状がでる病気があれば、新生児医療施設へ速やかに移行されています。一方、元気に生まれた産婦人科より自宅退院した見た目元気な新生児（非ハイリスク児）は、1か月健診まで医療機関を受診しないことがほとんどです。このような新生児のなかには、健診前に重い病状に陥り、集中治療を必要とする事例が存在します。当院で行った予備調査では、その内訳はまれな疾患から頻度の高い病気まで様々であり、死亡例もありました。また、一部には遺伝学的検査により症状がでる前にまれな疾患もありました。このような症例を振り返ると、現状の周産期のスクリーニングを逃れ、新生児早期に症状が出現しない病気への対応が遅れている可能性があります。

目的：本研究では集中治療を必要とした非ハイリスク新生児の臨床像を詳細に調査し、早期介入の時期と方法の検証を行います。この研究成果によって、後遺症や死亡を避けることを減らすような新しい新生児スクリーニング方法を提案したいと考えています。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院小児科、小児外科および救急救命センターにおいて2009年1月1日から2019年3月31日までに初めて受診した日齢5から日齢28の新生児の患者さんを対象としています。但し、総合周産期母子医療センターに入院した方、胎児期から分娩施設入院期間に生まれつきの病気を疑われた方、遺伝性疾患の家族歴があり、その発症を疑われた方、新生児マススクリーニング検査での精査目的の方、外傷と事故で受診された方は対象から除外しています。

研究の対象者となることを希望されない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

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。以下の情報と重症度との関連性を評価し、重篤な疾患に対する早期介入の方法を検討します。

[取得する情報]

初診後の転帰（入院または帰宅）、出生体重、在胎週数、受診日齢、性別、発症日、診断名、診断法、治療方法、入院期間、入院後の転帰、1歳半での発達評価

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の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、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野内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、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野・教授・大賀 正一の責任の下、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。

## 6. 試料や情報の保管等について

[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同分野教授・大賀 正一責任の下、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

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。そのための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事があります。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文部省科学研究費であり、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下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。

## 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	九州大学病院小児科 九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野
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 大賀 正一
研究分担者	九州大学病院小児科・講師・落合正行 九州大学病院総合周産期母子医療センター・助教・井上普介 九州大学大学院医学研究院小児外科分野・教授・田尻達郎 九州大学大学院総合周産期母子医療センター・講師・永田公二

## 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：九州大学病院小児科・講師・落合正行  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5421 (内線 2525)  
〔FAX〕 092-642-5206  
メールアドレス：ochiai.masayuki.855@m.kyushu-u.ac.jp