

ハイリスク新生児の予後に関する観察研究

1. 観察研究とは

九州大学病院では最適な診療を患者さんに提供するために疾患の特性を研究し、さらなる診療の改善に努めています。このような改善の試みを「臨床研究」と呼びます。総合周産期母子医療センター（小児科）では、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「臨床研究」を行っています。

今回の研究は、九州大学医系地区部局 臨床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実施します。この研究が許可されている期間は 2026年12月31日までです。

2. この研究の目的と意義

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血液バイオマーカーや遺伝学的背景が、9歳までの予後や NICU 入院時に発症した合併症に及ぼす影響を明らかにするものです。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. この研究の対象者

2000年1月1日から 2026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。九州大学病院では年間 150例が対象となります。

4. 研究方法

この研究への参加に同意頂きましたら、診療録（カルテ）から以下の臨床情報を取得します。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歳までの生存期間と*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を、追加検査のために凍結保存します。この余剰検体を用いて、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臨床情報で調整し、これらの評価項目に与える影響を調査します。

5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

この研究によって、参加されたお子さんやそのお母さんは、直接受けることができる利益はありません。しかしながら、この研究成果によって、バイオマーカーや遺伝学的背景を標的とした個別化医療を、これから生まれてくるハイリスク新生児のお子さんに提供できる可能性があります。また、この研究では、お母さんやお子さんに診療以外の負担が生じることはありません。臨床情報や測定結果、ならびに遺伝学的背景が外部に漏洩した場合、日常生活において不当な差別などにつながる可能性があります。個人情報漏洩を防ぐために、九州大学大学院医学研究院・成長発達医学分野では、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化によって第三者が個人情報を閲覧することができない対策を立てております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）では、個人が特定できる情報は一切含まれません。

6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究は診療で得られた臨床情報を調査します。血液検体は追加検査に備えて凍結保存された余剰を使用します。そのため研究に参加されたお子さんやそのお母さんに起こりうる危険、必然的に起こる不快な点はありません。この研究による健康被害が発生することはありません。

この研究では、通常の診療で使用される薬剤以外を使用することや、診療目的以外で検査を行うことはありません。研究による健康被害が発生しないため、補償制度はありません。

7. 経済的な負担や謝礼について

お子さんやお母さんには保険診療以上の費用負担を求めることはありません。また研究協力に対する謝礼もありません。

8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加は、お子さんのお母さんまたは代諾者の自由な意思で決めてください。同意されなくても、お子さんやお母さんの診療に不利益になることは全くありません。また、いったん同意した場合でも、お子さんやお母さんが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回される場合は、事務局までご連絡ください。

撤回された場合は、研究データは廃棄され、取得した診療情報も以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

9. 個人情報の取扱いについて

お子さんやお母さんのカルテの情報をこの研究に使用する際には、お名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。お子さんやお母さん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、この研究の成果を公表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなた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。

10. 研究により得られた結果等の説明について

本研究において判明したお子さんの情報は、お子さんの健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分ではないため、ご説明によりかえってお子さんとそのご家族に精神的負担を与えたり誤解を招く恐れがあります。そのため、研究結果の説明は行いません。

11. 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お子さんの血液検体は、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お子さんやお母さん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お子さんやお母さんの試料や情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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。

12. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は部局等運営費と科学研究費でまかなわれます。

13. 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この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部局等運営費であり、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 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

14. 研究に関する情報公開の方法について

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、どうぞお申し出ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学病院小児科ホームページ：<https://pediatr.kyushu-u.ac.jp/>

15. 特許権等について

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、お子さんやお母さんには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもお子さんやお母さんに権利はありません。

16. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

17. 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 九州大学病院総合周産期母子医療センター（小児科） |
| 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 | <u>エコチル調査九州大学サブユニットセンター</u> 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 <u>田尻 達郎</u> 九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学 教授 加藤 聖子 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 <u>九州大学病院総合周産期母子医療センター</u> 助教 <u>安岡 和昭</u> <u>九州大学病院総合周産期母子医療センター</u> 臨床助教 <u>澤野 徹</u> <u>九州大学病院総合周産期母子医療センター</u> 医員 渡部 貴秀 |

| | | |
|---------|--|--|
| | 九州大学病院総合周産期母子医療センター 医員 隈本 大智 九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 大学院生 江上 直樹 九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 大学院生 坂口 嘉彬 | |
| 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 佐藤 和夫 ③ 福岡赤十字病院第二小児科 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 小窪 啓之 ⑦ 国立病院機構小倉医療センター小児科 医長 酒見 好弘 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 古賀 寛史 ⑩ 山口赤十字病院新生児科 部長 松本 直子 | 情報・検体収集 情報・検体収集 情報・検体収集 情報・検体収集 情報・検体収集 情報・検体収集 情報・検体収集 情報・検体収集 情報・検体収集 情報・検体収集 |
| 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 | |

18. 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：九州大学病院総合周産期母子医療センター 助教 井上 普介
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5421
〔FAX〕 092-642-5435
メールアドレス：ped_ikyoku@pediatr.med.kyushu-u.ac.jp