

研究名： アジアにおける新生児敗血症の疫学と感染管理：多施設共同研究

1. 研究の目的

本研究は、早産児の主な死亡原因である「新生児敗血症」に着目し、アジア地域の NICU における新生児敗血症の発生率を調査することを目的としています。特に、在胎 32 週未満、出生体重 1500g 未満の児は感染リスクが高く、敗血症による死亡率も深刻です。しかし、アジア地域では NICU における発生率や病原菌分布に関する十分なデータがなく、適切な感染対策の確立が課題となっています。

本研究では、国際共同研究ネットワークを活用し、各国のデータを収集・解析します。日本国内で取得されたデータも含め、これらのデータはシンガポールの研究責任者が統括する解析拠点に送付され、共同解析に用いられる予定です。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2017 年 1 月～2023 年 12 月までに NICU に入院した新生児のうち、在胎 32 週未満または出生体重 1500g 未満の方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027 年 3 月
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2027 年 4 月
- ④ 研究方法：診療録および微生物検査結果を用いて、敗血症の発生率や病原菌の分布を調査します。日本や各国のデータはシンガポールの研究責任者が統括して解析などを実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、2017 年 1 月～2023 年 12 月に NICU へ入院した患者さんを対象として、出生体重や在胎週数、入院中の経過や治療内容（人工呼吸器や抗菌薬の使用など）を使用します。また血液培養の結果や検出された病原菌の種類、感染の発症日、抗菌薬の感受性などの微生物検査の情報も対象となります。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 個人情報の取り扱い

本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。また、一部のデータはシンガポールの研究機関に提供される可能性が

ありますが、これらも個人を識別できない状態で提供されるため、追加の手続きは不要です。患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

研究責任機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 新生児科 福井加奈

共同研究機関

- | | |
|--------------------|-----------------|
| 1. 東京都立小児総合医療センター | 研究責任者：新生児科 岡崎薫 |
| 2. 日本赤十字社医療センター | 研究責任者：新生児科 竹田知洋 |
| 3. 日本赤十字社京都第一赤十字病院 | 研究責任者：新生児科 木下大介 |
| 4. 大阪母子医療センター | 研究責任者：新生児科 野崎昌俊 |

国外の主たる研究実施機関

KK Women's & Children's Hospital (Singapore)

研究責任者：Department of Neonatology Yeo Kee Thai

6. 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下さい。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下さい。

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としますので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設名：〇〇 〇〇科 〇〇〇〇（担当者氏名）

住所：〒〇〇

電話：〇〇（内線：〇〇〇〇）