

「慢性肺疾患の診断と治療のための多施設共同前方視的コホート研究」のデータベースを用いた、超早産児の短期的・長期的合併症のリスク因子・予防戦略の解明に関する研究」に関する情報公開文書

Ver.1 2026 年 5 月 5 日

1. 倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科：施設責任者 友滝 清一（発達小児科学 助教）
青森県立中央病院：施設責任者 池田 智文（新生児科 部長）
秋田赤十字病院：施設責任者 伊藤 誠人（新生児科 副部長）
国立成育医療研究センター：施設責任者 諫山 哲哉（新生児科 診療部長）
神奈川県立こども医療センター：施設責任者 豊島 勝昭（新生児科 部長）
長野県立こども病院：施設責任者 小川 亮（新生児科 副部長）
大阪府立母子医療センター：施設責任者 平田 克弥（新生児科 副部長）
大阪市立総合医療センター：施設責任者 岩見 裕子（新生児科 医長）
倉敷中央病院：施設責任者 高橋 章仁（小児科 部長）
秋田大学大学院 医学研究科：施設責任者 新井 浩和（小児科学分野 教授）

3. 研究の目的・意義

周産期医療の進歩に伴い、在胎 28 週未満の超早産児における救命率は大きく向上しています。一方で、新生児慢性肺疾患（CLD: Chronic lung disease）や未熟児網膜症（ROP: retinopathy of prematurity）などの短期的合併症や、遠隔期における神経発達異常や呼吸機能障害といった長期的合併症の頻度は依然として高い頻度で発症しています。これらの合併症を発症するリスクを解明することや、予防・治療方法を確立することは非常に重要です。

当院ではこれまで日本国内の複数の医療機関と共同し、在胎 28 週以下で出生した超早産児のお子さんのデータを収集し、CLD の早期介入に向けた重症度評価基準の策定や長期予後予測能に優れた診断基準の確立を目指した研究を行ってきました（承認番号：R2155-1）。当院ではさらに、このデータを元にして超早産児の短期的・長期的合併症のリスク因子の同定や、予防・治療法の確立を目指した研究を行います。

4. 研究の方法

この研究では、通常の診療の範囲内で得られた臨床情報を収集し、他施設と共有しデータを解析します。収集する臨床データには、母体の臨床情報（妊娠分娩経過、検査所見、胎盤などの病理学的所見など）、新生児の臨床情報（在胎週数、体格指標、出生時および出生後の経過、検査所見、治療経過）、NICU 退院後 3 歳までの治療経過や発達検査の結果などが含まれます。これらはすべて匿名化した上で共有・解析しますので、個人情報が出流する可能性はありません。

5. 研究実施期間

研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日

6. 研究対象者として選定された理由

対象となる患者さんは、2020 年 1 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日の期間に、京都大学医学部附属病院および共同研究機関で出生した、あるいはそれらの施設に生後 24 時間以内に入院した在胎週数 28 週以下の新生児、およびその母体です。

7. 研究対象者の負担並びに予測されるリスクおよび利益

本研究は、通常の診療の範囲内で得られた臨床情報を使用する研究であるため、研究対象者の方に身体的な負担や、日常生活への影響が生じることはありません。

また、本研究によって対象者の方に直接的な利益（治療効果など）が生じることはありませんが、研究成果が将来の患者さんの診断や治療の向上に貢献する可能性があります。

8. 本研究の参加へ同意されない場合

本研究への協力を拒否される場合、遠慮なく以下の相談窓口にご連絡ください。それによって今後の診療や治療において、一切の不利益を受けることはありません。拒否のお申し出をいただいた時点で、当該データは研究対象から除外し、解析には使用いたしません。ただし、お申し出があった時点で既に研究結果が論文等で公表されている場合は、情報の削除ができないことがありますので、あらかじめご了承ください。

9. 研究に関する情報公開の方法

本研究により得られた成果は学会・研究会や論文で発表する予定です。

10. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

11. 個人情報等の取扱い

各共同研究機関のデータマネジメント担当者によって、個人情報は全て匿名化したのちにデータとして使用します。

12. 試料・情報の保管および廃棄の方法

研究責任者および分担研究者は、本研究の実施に関わる記録を、研究終了または中止後も適切に保管します。また、保管期間は論文化から10年とし、その後破棄します。

データは外付けハードディスクに保存し、鍵の掛かるキャビネットに保管します。保管期間後には修復不可能な方法で廃棄します。（外部記憶装置を物理的に破壊します）。情報の取り扱いは研究責任者、分担研究者のみが取り扱います。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究に関わる資金は、NICUに関する研究助成を使用します

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与していません。

2) 利益相反

京都大学利益相反ポリシー・京都大学利益相反マネジメント規程に従い、
京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。

14. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

友滝 清一（京都大学大学院 医学研究科 発達小児科学 助教）

連絡先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

(TEL) 075-751-3290

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

15. 研究対象者等の経済的負担・謝礼の内容

本研究への参加に伴う経済的負担はありません。謝礼の支給も行いません。

16. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

本研究で得られた試料・情報は、個人識別情報とリンクしない形で二次利用する可能性があります。

二次利用する情報等は、将来新たに計画・実施される研究について、倫理審査委員会で承認された後に
行います。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開します

(<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/research-disclosure.html>)。

17. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立成育医療研究センター：施設責任者 諫山 哲哉（新生児科 診療部長）

連絡先：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
(TEL) 03-3416-0181