

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

## 研究名：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

### 1．研究の目的

慢性肺疾患は早く生まれた赤ちゃんの重大な合併症で、死亡、呼吸器感染、肺高血圧(肺の血管がいつまでも開かない状態)、発達障害などを起こす原因のひとつと考えられています。慢性肺疾患を適切に診断・することは、早く生まれた赤ちゃんが元気に退院し、健やかに成長していく上で重要な課題です。しかし、未だにどのような評価・治療が良いかはわかっていません。慢性肺疾患の発症や重症化を、より早期に予測すること、正確に診断することは、より良い治療を行っていくために欠かすことのできない重要な課題です。

現在当院では、慢性肺疾患をより早期に予測し、より正確に診断することにより、最終的に、より早期から適切な治療を行えるようにすることを目的とした研究に取り組んでいます。この研究は、当院だけではなく、日本全国の多くの施設と共に取り組んでいます。

### 2．研究の方法

研究対象：当センターにて2020年1月～2021年12月までに当院NICUに生後24時間以内に入院した在胎週数28週以下で慢性肺疾患と診断された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年12月

研究方法：上記の研究対象者の方の臨床情報(3.研究に用いる情報の種類参照)を匿名化(誰の情報化直ちに判別できない)して、症例登録用紙に記載し、パスワードをかけてメールで京都大学医学部附属病院(責任者：河井昌彦)へ提供します。識別対応表は当センターで保管・管理します。京都大学医学部附属病院では、協力施設からの情報を収集し解析します。

### 3．研究に用いる情報の種類

出生時在胎週数、性別、出生体重、アプガースコア、母体ステロイド投与、分娩様式、出生後の血液検査所見(血液ガス分析、血算、生化学)および画像所見(レントゲン/CT)、出生後の呼吸サポートの内容、抜管時期、入院中に起きた合併症や合併症に対する治療の内容、退院時の修正週数、体重、退院時の在宅酸素療法や気管切開の有無、生命予後、退院後の発達評価のスコア等

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

### 4．情報の公表

研究内容は新生児領域に関連した学会での発表や学術論文の形で公表する予定です。

## 5 . 研究実施機関

### 研究参加施設

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 新生児科(責任者:諫山哲哉)

京都大学医学附属病院 総合周産期母子医療センター 新生児部門(責任者:河合昌彦)

北海道大学病院 周産母子センター(責任者:長和俊)

青森県立中央病院 新生児科(責任者:池田智文)

秋田赤十字病院 新生児科(責任者:新井浩和)

神奈川県立こども医療センター 新生児科(責任者:豊島勝昭)

長野県立こども病院 新生児科(責任者:小川亮)

大阪府立母子医療センター 新生児科(責任者:平田克哉)

大阪市立総合医療センター 新生児科(責任者:岩見裕子)

## 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、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ないので、2022年3月31日までに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：

国立成育医療研究センター 新生児科 小杉洋平

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7913）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 新生児科 諫山哲哉