情報公開文書

Ver 1.2 2025 年 12 月 24 日

「早産児の晩期循環不全レジストリ研究（LCC registry）」へのご協力のお願い

1. 研究の名称

「早産児の晩期循環不全レジストリ研究（LCC registry）」

2. 倫理審査と許可

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院　医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長、沖縄県立中部病院長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

1) 主たる研究機関：京都大学医学部附属病院　総合周産期母子医療センター

研究責任者：友滝清一（京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター　助教）

2) 共同研究機関：

- 神奈川県立こども医療センター　新生児科　豊島勝昭
- 東海大学医学部総合診療学系 小児科学　内山温
- 北里大学病院　小児科　中西秀彦
- 東邦大学医療センター大森病院　新生児科　増本健一
- 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科　小児医科学　鷲尾洋介
- 倉敷中央病院　小児科　高橋章仁
- 高槻病院　新生児科　岸上真、福田祥直
- 横浜市立大学附属市民総合医療センター　総合周産期母子医療センター新生児科　小原真奈
- 東京医科大学病院　小児科・思春期科　奈良昇乃助
- 独立行政法人　国立病院機構　岡山医療センター　新生児科　神谷雄作
- 国立病院機構小倉医療センター　小児科　中嶋敏紀
- 姫路赤十字病院　新生児科　佐藤有美
- 札幌医科大学附属病院　産科周産期科(NICU)　西田剛士
- 兵庫県立尼崎総合医療センター　小児科　西田吉伸、本倉浩嗣
- 大津赤十字病院　新生児内科　中村健治
- 独立行政法人国立病院機構　三重中央医療センター　新生児科　北村創矢
- 国立病院機構佐賀病院　小児科　江頭智子
- 岐阜県総合医療センター　新生児内科　伊藤宏司
- 社会福祉法人 聖隷福祉事業団総合病院　聖隷浜松病院　新生児科　小泉正人

・　埼玉医科大学総合医療センター　新生児科　西村恵理
・　滋賀医科大学　小児科　吉田大輔
・　新潟大学医歯学総合病院　小児科　庄司圭介
・　奈良県立医科大学　周産期医療センター　青木宏諭
・　鳥取大学医学部附属病院　小児科　今本彩
・　石川県立中央病院　総合母子医療センター　北野裕之
・　独立行政法人国立病院機構九州医療センター　小児科　井形優平、松下悠紀
・　京都府立医科大学附属病院　小児科　橋口加名栄
・　日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院　小児科　見松はるか
・　島根大学医学部附属病院　総合周産期母子医療センター　吾郷真子
・　沖縄県立中部病院　新生児内科　町田修平
・　日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院　小児科　加藤晋
・　昭和医科大学病院　小児科　長谷部義幸
・　松戸市立総合医療センター　新生児科　久世崇史

全国の新生児集中治療室を持つ施設と協力し、既存情報の提供を受けます。
今後、協力頂く施設は順次増えていく予定です。

4. 研究の目的・意義

晩期循環不全は、早産でお生まれになった赤ちゃんにしばしば見られる合併症であり、生まれてから数日以上経って呼吸循環動態が落ち着いた時期があった後、明らかな原因なく突然、血圧低下もしくは尿量低下のエピソードのいずれかを認める病態です。2000年以降日本を中心に報告されるようになり、近年ではアジア諸国だけでなく、欧米からの報告も増えてきています。発症頻度は出生体重 1500g 未満の赤ちゃんの 6.3%、出生体重 1000g 未満の赤ちゃんの 11.6%と報告されています。病態や治療法についての知見が集積しつつあるものの、まだまだわかっていないことも多く残されています。例えば、ステロイド薬の全身投与が有効であることはわかっていますが、その効果的な投与タイミングや投与量は定まっていません。また、ステロイドに対する治療反応性の評価方法や、ステロイドに反応しない難治例に対する 2nd line の治療についても定まっていません。これら未解決の課題に取り組んでいくためには、まず日本における晩期循環不全の診断と治療に関する詳細なデータベースが必要です。そこで我々は晩期循環不全レジストリ研究を計画しました。この研究の目的は、晩期循環不全のレジストリの構築により、日本における晩期循環不全の診断と治療の現状を把握することです。現在の日本の各施設において、晩期循環不全をどのように診断し、どのように治療しているかの現状を、患者さんベースのデータとして把握します。このデータベースを基に、診断基準の見直し、標準的な治療戦略の確立、治療反応性の評価方法の確立などを目指します。また、長期的なフォローアップデータの収集により、長期予後も解析します。

本データベースは、晩期循環不全についての未解決課題に取り組む新たな研究のための基盤データとなることが期待されます。このように、本研究を通じて得られる知見は、早産児の晩期循環不全の診療の質向上に大きく寄与する可能性があります。

5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2033 年 12 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間
対象となる患者さんは、2023 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までの期間に、京都大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター新生児部門および共同研究機関で診療された在胎 32 週未満または出生体重 1500g 未満の赤ちゃんのうち、晩期循環不全と診断された方です。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法
この研究では、通常診療時に得られた臨床情報を収集し、データをまとめて発表させていただく場合がございます。院内の電子カルテシステムを利用し、2031 年 6 月 30 日までの臨床データを取得します。取得した情報は ID 化された形で REDCap システムに登録されます。

8. 利用する試料・情報の項目
収集するデータは以下の通りです。
●基本情報
生年月日、在胎期間、出生体重、出生時身長、性別、Apgar score、臍帯血ガスデータ、母体年齢、妊娠歴、多胎の有無、分娩様式、院外出生、出生前ステロイド）
●晩期循環不全発症時の情報
発症日齢、診断時の症状、診断時血液検査所見、診断時超音波検査所見、発症契機、晩期循環不全以外の低血圧の原因、発症時に投与していた薬剤や輸液・経腸栄養の内容や量、発症前に投与していたステロイドの詳細
●治療内容
症状出現時に最初に行った治療、その際に同時に行った治療、最初の治療による効果、効果がなかった場合の 2nd line、3rd line の治療とその効果、症状改善までに要した時間、晩期循環不全としての治療期間
ステロイド治療の種類、投与量、投与タイミング、投与回数、投与後の症状・血液検査・超音波検査の推移
ステロイド以外の治療の内容とその効果
●退院時予後

退院日齢、退院時体重、死亡退院の有無とその場合の死亡日齢、転院の有無とその場合の転院日齢、自動聴性脳幹反応（aABR）、在宅酸素、脳室内出血の有無とその重症度、壊死性腸炎、敗血症、脳室周囲白質軟化症、白質病変の有無、外科治療を要する動脈管開存症、慢性肺疾患、未熟児網膜症、およびこれらの合併症の発症時期

●1 歳半予後

脳性麻痺の有無とその重症度、新版Ｋ式発達検査、視力障害の有無、聴力障害の有無

●3 歳予後

脳性麻痺の有無とその重症度、新版Ｋ式発達検査、視力障害の有無、聴力障害の有無

9. 利用を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に使用開始

10. 試料・情報の管理について責任を有する者

個人情報管理責任者：

京都大学医学部附属病院　総合周産期母子医療センター　助教　友滝清一

11. 研究参加を希望されない場合

臨床情報の活用について、ご希望されない方は研究責任者もしくは分担研究者にその旨を遠慮なくお伝えください。情報の活用を停止させていただきます。ただし、お申し出頂いたのがデータを解析した後である場合には、データを削除することができません。研究にご協力いただけなくても、診療や治療などに影響することは全くありませんので、ご安心ください。何かご質問がございましたら、遠慮なく研究責任者、分担研究者、あるいは下記の相談窓口にお伝えください。

12. 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・閲覧の方法

他の研究対象者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、問い合わせ窓口までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反

(1)研究資金の種類および提供者

本研究は「NICU に関する研究助成」を資金源として実施されます。

(2)提供者と研究者との関係

資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。

(3)利益相反

利益相反について、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しています。

14. 研究対象者等からの相談への対応

本研究に関してご不明な点があれば、以下の相談窓口にお問い合わせください。

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院　総合周産期母子医療センター　友滝清一
〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町５４
電話：075-751-3290　FAX:075-752-2361

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
電話：075-751-4748　E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3）沖縄県立中部病院の相談窓口

沖縄県立中部病院　新生児内科__町田修平
〒904-2293 沖縄県うるま市宮里 281
電話：098-973-4111