

【研究に関する情報】

研究課題名	「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」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
研究責任者	〈所属(診療科等)〉 長野県立こども病院 新生児科 〈職名・氏名〉 副部長 小川 亮
研究期間	2026 年 7 月 24 日（倫理委員会承認日）～2029 年 3 月 31 日
研究の目的	在胎 28 週以下で出生した超早産児では、周産期医療の進歩により救命率が向上している一方で、新生児慢性肺疾患、未熟児網膜症、神経発達異常、呼吸機能障害などの短期的・長期的合併症が依然として重要な課題となっています。 本研究では、既存研究である「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」で収集されたデータを用いて、超早産児における短期的・長期的合併症のリスク因子を明らかにし、予防・治療戦略の検討を行うことを目的としています。これにより、今後の超早産児の診療および予後改善に役立つ知見を得ることが期待されます。
研究の方法	本研究は、既に収集された診療情報を用いた後方視的観察研究です。新たな患者さんの登録、追加の検査、治療介入、試料採取は行いません。 既存研究で収集された母体情報、出生時情報、入院中の呼吸管理・治療経過、合併症、検査所見、退院時情報、修正 1 歳半および 3 歳時点の呼吸予後・神経発達予後などの情報を用いて解析を行います。 使用する情報は、研究登録番号を用いて匿名化されたうえで取り扱います。氏名、住所、電話番号、院内 ID など、個人を直接特定できる情報は、主研究機関および他の共同研究機関には提供しません。 〈対象となる患者さん〉 2020 年 7 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日までの期間に、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、または生後 24 時間以内に入院した在胎 28 週以下の児およびその母体のうち、既存研究「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」に登録された方を対象とします。 〈利用する者の範囲〉 本研究は、京都大学大学院医学研究科を主研究機関とし、以下の共同研究機関で実施します。 京都大学大学院医学研究科

	青森県立中央病院 秋田赤十字病院 国立成育医療研究センター 神奈川県立こども医療センター 長野県立こども病院 大阪府立母子医療センター 大阪市立総合医療センター 倉敷中央病院 秋田大学大学院医学研究科 本研究で使用する情報は、研究責任者および分担研究者のみが取り扱います。また、データ管理および解析は研究計画書に定められた方法に従って行います。 本研究への協力を希望されない場合 本研究への協力を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただいた場合には、当該データを研究対象から除外し、解析には使用しません。研究への協力を希望されない場合でも、今後の診療や治療において不利益を受けることはありません。 ただし、ご連絡をいただいた時点ですでに研究結果が学会や論文等で公表されている場合には、情報を削除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。
問い合わせ先	<研究責任者> 長野県立こども病院 新生児科 小川 亮 〒399-8288 長野県安曇野市豊科 3100 電話：0263-73-6700(代) 臨床研究支援室 ファックス：(0263) 73-5432