

(作成年月日) 2025年5月23日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の〇〇〇〇長(氏名: △△△△)より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

在胎36週0日以降に出生した新生児・乳児におけるビタミンK欠乏性出血症の予防法ならびに症例に関する全国調査

[研究の目的]

新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症(本症)は、ビタミンK欠乏により出血を起こしやすくなる疾患で、とりわけ頭蓋内出血を起こしたお子さんの予後は不良です。しかしながら、本症は適切なビタミンK補充で予防できる可能性があります。日本小児科学会では、本症の疫学調査、ならびに経口ビタミンK製剤を用いた予防法を啓発してきました。2021年に本学会ならびに関連学会では、肝胆道系疾患の早期発見に努めつつ、出生時より生後3か月まで週1回経口内服する予防法(いわゆる経口13回法)を提言しました。世界的に経口13回法を採用している地域はなく、その有効性は明らかではありません。そこで、日本小児科学会/新生児委員会/新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の調査研究のための小委員会では、経口13回法が普及した状況での本症の疫学、ならびに本症の診療に関わる課題を調査します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2022年1月1日から2024年12月31日までに、在胎36週0日以降に出生した新生児・乳児で、ビタミンK欠乏症が原因と思われる出血性疾患(頭蓋内出血、消化管出血など)を発症し、当施設および共同研究機関で診療を受けられた方です。

○利用する情報

発症日(*年*月まで)、発症年齢(月齢、生後1か月未満は日齢)、性別、児の基礎疾患、母の基礎疾患、栄養方法、ビタミンK補充療法、病変部位、発症時の便カラーカード、発症時検査値(血小板数、APTT、PT-INR、トロンボテスト、ヘパプラスチンテスト、フィブリノーゲン、D-ダイマー、FDP、PIVKA-II、D-bil、AST、ALT)、治療、予後

○上記情報の利用開始予定日

研究実施許可日

[外部への診療情報の提供]

利用する当施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、日本小児科学会に提供します。

[研究組織]

この研究は、公益社団法人日本小児科学会を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究代表機関及び研究代表者>

さいたま市立病院 周産期母子医療センター長 飛弾麻里子
日本小児科学会 新生児委員会委員長

<共同研究機関およびその機関の研究責任者>

香川大学医学部小児科 教授 日下 隆
日本大学医学部小児科 教授 森岡一朗
日本小児科学会 新生児委員会担当理事

九州大学環境発達医学研究センター 特任准教授 落合正行
日本小児科学会 新生児委員会
新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の調査研究のための小委員会小委員長

NHO 四国こどもとおとなの医療センター新生児内科 診療部長 久保井徹
名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 病院准教授 佐藤義朗
順天堂大学附属順天堂医院小児科・思春期科 教授 東海林宏道
淀川キリスト教病院周産期母子医療センター 診療部長 豊奈々絵
日本小児科学会／新生児委員会
新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の調査研究のための小委員会委員

<既存試料・情報の提供のみを行う施設およびその施設の提供責任者>

全国の小児科標榜施設約 2,500 施設にて調査を実施する。既存資料・情報の提供を行うのは、そのうち一次調査に協力が得られ、二次調査の対象となった施設・研究実施担当者です。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

加えて、本研究において得られた情報を、本研究とは別の研究で利用させていただいたり、他の研究機関に提供させていただいたりする場合があります。その場合は、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。これらの将来的な利用をご希望にならない場合は、以下連絡先にお申し出ください。その場合でも本研究への参加には影響を与えず、また今後の治療で不利益を受けることはありません。

[連絡先・相談窓口]

<主幹機関の相談窓口>

住 所：文京区後楽 1-1-5 水道橋外堀通ビル 4 階
施設名：公益社団法人日本小児科学会 事務局 新生児委員会担当
電 話：03-3818-0091 FAX：03-3816-6036
E-mail：jps-pmed@jped.s.or.jp

<当施設の相談窓口>

住 所：○○○○○
施設名：○○○○○
担当者：○○○○○
連絡先：○○○○○