

研究に関するお知らせ

(研究課題名: 生後早期の極早産児に対する「複合的な抗菌薬適正使用プログラム」の普及効果に関する多施設共同観察試験)

長崎大学病院小児科では、以下にご説明する国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 AMR臨床リファレンスセンターが実施している研究に協力しています。

この研究では、対象となる患者さんの情報を提供します。情報の提供を行ってほしくない方は下記のお問い合わせ先にお申し出ください。なお、お申し出になられてもいかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

- ・生まれたての早産・低出生体重の赤ちゃんは免疫力が弱く、感染症での死亡率は、正期産で生まれた赤ちゃんより高いことがわかっています。そのため、多くの早産・低出生体重の赤ちゃんは出生後早期から抗生物質の投与を受けています。その一方で、生後早期の赤ちゃんが抗生物質へ暴露されると腸内細菌の乱れにつながり、長期的な健康に影響する可能性があり、抗生物質の適正使用の普及が望まれています。
- ・海外では、「早産を含む感染症の可能性のある赤ちゃんには速やかに抗生物質を投与するが、各種検査結果から感染症の疑いが低くなればなるべく速やかに抗生物質を中止する」という指針が公表・実践されており、抗生物質使用量の低減が報告されています。しかしながら、我が国では生まれたての赤ちゃんへの抗生物質投与に関する明確な指針が存在せず、施設間や処方医間で抗生物質の使用状況のばらつきがあります。
- ・本研究では、抗生物質の適正使用に関する多角的なプログラムの導入を推奨したうえで、プログラム導入推奨前後の抗生物質の使用状況や実際の赤ちゃんの入院中の予後を比較します。今回の抗生物質の使用プログラム導入推奨によって、感染症リスクが高い赤ちゃんに抗生物質が処方されなくなることはありません。
- ・抗生物質の適正使用プログラムの推奨によって、生後早期の早産・低出生体重の赤ちゃんに対する抗生物質使用量を安全に低減できることを証明できれば、我が国での治療指針の形成につながり、子供たちの長期的な健康状態の向上や医療費削減に役立つことが期待されます。

■研究期間

国立国際医療研究センター理事長承認日～2026年3月31日 (登録は許可されてから2024年3月31日まで)

■研究の対象となる方

2021年4月1日から2024年3月31日までに研究参加施設のNICUに入院された在胎32週未満または出生体重1500 g未満の患者様。

■ご協力頂く内容

- ・上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(生年月、在胎週日、出生時体重、新生児合併症、転帰、退院日)、抗菌薬処方データ(入院中に使用された抗菌薬の種類と日時)、細菌検査データ(実施された細菌検査と検出された細菌の種類)等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
- ・また、本研究では、本研究の実施に関わらず各施設で作成され中央機関に提出されている以下の3つのデータベースの情報を活用し、抗生物質の適正使用に関する情報の多角的な解析を行います。それぞれ個人が特定できないように加工されています。①保険請求や医療の評価のため厚生労働省に提出される診断群分類別包括評価制度(DPC)データ、②感染症に関わる病原菌の評価のため厚生労働省に提出される厚生労働省院内感染対策サーベイランス(JANIS)データ、③新生児医療の評価・質向上のため特定NPO法人新生児臨床研究ネットワークに提出される新生児新生児臨床研究ネットワーク(NRN-J)データ。

■外部への試料・情報の提供

- ・研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人を容易に特定できるデータは扱いません。国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは研究データは当センターの管理者が保管・管理します。データセンターであるAMR臨床リファレンスセンターのデータ管理者(松永展明)は、収集した情報を鍵の掛かる棚に保管します。作成したデータベースは、研究用符号を削除した後、研究責任者、研究分担者が共有して解析します。すべてのデータと加工した対応表は研究終了後5年または研究の最終公表について報告された日から3年のいずれか遅い期間保存した後、廃棄します。
- ・保管される既存データを新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否できる機会を保障します。他の研究機関に本研究で得られた情報を提供する場合は、誰のものか特定できない情報のみであり、また関連指針や国立国際医療研究センターのルールにのっとった手続きを経て提供します。

■研究組織

研究組織の代表者

AMR 臨床リファレンスセンター 臨床疫学室長 松永展明

研究組織の研究機関等は「別紙 1 研究の実施体制」のとおりです。ホームページ

(<https://eos.ncgm.go.jp/>) でも公開しております。

研究事務局

京都第一赤十字病院 新生児科 木下大介

京都府立医科大学附属病院 大学院生

京都府京都市東山区本町 15-749 電話 : 075-561-1121

E-mail : daisuke-kinoshita@kyoto1.jrc.or.jp

データ管理場所と管理者

AMR 臨床リファレンスセンター 臨床疫学室長 松永展明

東京都新宿区戸山 1-21-1 電話 : 03-6228-0062

E-mail : nomatsunaga@hosp.ncgm.go.jp

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

- ・ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保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し出ください。
- ・本研究により得られた研究の成果は、個人が特定されないように統計処理を行ったうえで、学会発表及び学術論文などによって公表に努めます。また、調査協力研究機関に対して、結果をフィードバックし、今後の医療や母子保健行政の資料として活用していただきます。

■本研究全体の研究代表者 :

研究責任者 : AMR 臨床リファレンスセンター 臨床疫学室長 松永展明

■長崎大学病院の責任者

長崎大学病院 小児科 教授 森内 浩幸

〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1 長崎大学病院 外来棟 10 階 小児科医局

電話 095-819-7298

■ご意見、苦情に関する相談窓口 (診療・臨床研究の内容に関するものは除く)

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

住所 : 長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話 : 095-819-7200

受付時間 : 月~金 8 : 30~17 : 00 (祝・祭日除く)

別紙 1 研究の実施体制

・ 1-2-4. 研究代表機関及び研究責任者の役割と責任

No	医療機関名	研究責任者	役割と責任
1	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院	松永展明	研究統括、研究計画作成、データベース作成、データ解析、結果考察

・ 1-2-5. 共同研究機関及び研究責任者の役割と責任

No	医療機関名	研究責任者	役割と責任
1	京都第一赤十字病院	木下大介	研究事務局、研究計画作成、情報収集
2	地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター	岡崎薫	研究計画作成、学会・関連組織との連携、 データ収集、結果考察
3	奈良県立医科大学附属病院	北野泰斗	研究計画作成、学会・関連組織との連携、 データ収集、結果考察
4	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター	野崎昌俊	研究計画作成、学会・関連組織との連携、 データ収集、結果考察
5	新潟大学医歯学総合病院	相澤悠太	研究計画作成、学会・関連組織との連携、 結果考察
6	京都府立医科大学附属病院	家原知子	研究計画作成・データ解析・結果考察

・ 1-2-6. 研究協力機関かつ既存試料・情報のみ提供する者及び責任者

No	医療機関名	責任者
1	岩手医科大学附属病院	松本敦
2	群馬県立小児医療センター	小泉亜矢
3	桐生厚生総合病院	浦野博央
4	国立大学法人群馬大学医学部附属病院	井上貴博
5	日本赤十字社 成田赤十字病院	戸石悟司

6	国立大学法人 千葉大学医学部附属病院	大曽根義輝
7	東京医科歯科大学病院	森丘千夏子
8	社会福祉法人恩賜財団 母子愛育会 総合母子保健センター愛育病院	森川一恵
9	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	福井加奈
10	東京女子医科大学病院	垣内五月
11	日本赤十字社医療センター	中尾厚
12	地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立墨東病院	木村有希
13	東邦大学医療センター大森病院	増本健一
14	東京慈恵会医科大学附属病院	田邊行敏
15	昭和大学横浜市北部病院	村瀬正彦
16	聖マリアンナ医科大学病院	鈴木真波
17	長岡赤十字病院	松永雅道
18	新潟市民病院	永山善久
19	国立大学法人富山大学附属病院	田村賢太郎
20	石川県立中央病院	北野裕之
21	岐阜県総合医療センター	山本裕
22	社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院聖隷浜松病院	杉浦弘
23	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	大城誠
24	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	幸脇正典
25	藤田医科大学病院	宮田昌史
26	滋賀医科大学医学部附属病院	吉田大輔
27	長浜赤十字病院	山本正仁
28	国立大学法人 京都大学医学部附属病院	友滝清一
29	宗教法人在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院	豊奈々絵
30	社会福祉法人 石井記念愛染園附属愛染橋病院	井石倫弘
31	大阪市立総合医療センター	田邊裕章
32	関西医科大学附属病院	峰研治
33	姫路赤十字病院	黒川大輔
34	兵庫県立尼崎総合医療センター	西田吉伸
35	独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター	玉井圭
36	岡山大学病院	鷺尾洋介
37	県立広島病院	前野誓子
38	独立行政法人 国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター	定村孝明
39	香川大学医学部附属病院	中村 信嗣
40	高知県・高知市病院企業団立高知医療センター	中田裕生
41	高知大学医学部附属病院	三浦紀子
42	独立行政法人国立病院機構 佐賀病院	江頭政和
43	長崎大学病院	森内浩幸

44	宮崎大学医学部附属病院	青木良則
45	鹿児島市立病院	徳久琢也
46	沖縄県立中部病院	真喜屋智子
47	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	大城達男

・ 1-2-7. 研究者等

No	医療機関名	氏名	業務内容
1	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院	都築慎也	研究統括、データベース作成、データ解析、結果考察
2	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院	赤松智久	患者登録、データ収集
3	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院	五石圭司	患者登録、データ収集
4	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院	関純子	患者登録、データ収集
5	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院	兼重昌夫	患者登録、データ収集
6	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院	柏直之	患者登録、データ収集
7	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院	奥野安由	患者登録、データ収集
8	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院	遠藤美緒	臨床研究業務全般
9	地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター	水口卯生子	患者登録、データ収集
10	地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター	森晴奈	患者登録、データ収集
11	地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター	奥村俊一	DOT 計算
12	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター	祝原賢幸	患者登録、データ収集
13	新潟大学医歯学総合病院	小林玲	患者登録、データ収集
14	京都府立医科大学附属病院	長谷川龍志	臨床研究業務全般
15	京都府立医科大学附属病院	手良向聡	統計解析責任者
16	京都府立医科大学附属病院	木下大介	研究事務局、研究計画作成、情報収集