

2022年4月12日

課題名：「新生児薬物療法開発のための血液検査基準範囲設定の研究-国際共同研究」
AMED 研究班「小児医薬品の早期実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究」分担研究

◆研究の目的と概要◆

新生児の薬物療法開発のための血液検査等の正常値を設定するために、米国、欧州、日本の主要な周産期施設での入院児の血液検査データを収集します。

◆対象となる患者さん◆

2010年1月1日から2020年12月31日に出生した新生児が対象です。

◆研究に使用される情報◆

入院中の新生児の基本情報、血液検査データ、DPCデータ、さらに、新生児臨床研究ネットワーク登録児については、登録データを収集します。詳細は以下のとおりです。

①生年月日、出生時間、性別、在胎期間、出生体重、病名、人種、頭囲、胸囲、身長

②母体年齢、人種、合併症、母体ステロイド投与

③血液検査結果および検査実施日時

CBC tests、血小板数、Na、K、Cl、Ca、P、血糖、HCO₃、クレアチニン、ビリルビン(直、間)、AST、ALT、LDH、ガンマGTP、イムノグロブリン、CRP、Procalcitonin (optional)

④血圧、体重

⑤投薬および処置データ (DPC) データ

⑥新生児臨床研究ネットワーク登録データ

◆研究方法◆

調査対象期間に出生して本院新生児集中治療室に入院した新生児の入院中の診療情報、検査データを収集します。

-
- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
 - * 収集したデータは米国のCritical Path Institute(C-Path)内にあるサーバーに蓄積・管理され、永続的に保存します。
 - * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【共同研究機関および研究責任者】

大阪市立総合医療センター：市場 博幸、岩見 裕子

大阪母子医療センター：平野 慎也

長野県立こども病院：中村 友彦、柳沢 俊光、小川 亮

杏林大学小児科：細井 健一郎

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

臨床研究センター 研究責任者 徳増 裕宣

E-mail： kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター）

（★を@に変換して使用してください）

※ 大阪母子医療センター 新生児科

臨床研究部 研究責任者 平野慎也

E-mail： shirano@wch.opho.jp

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

