

（臨床研究に関する公開情報）

岡山医療センターでは、下記の「●対象となる患者さん」に該当する方に対し、以下の臨床研究へのご協力をお願いしております。

本研究の計画内容や方法について詳しくお知りになりたい場合、または本研究において検体や診療情報（カルテ情報）を利用することにご同意いただけない場合など、ご不明な点がございましたら、下記「問い合わせ先」までご照会ください。

なお、本研究に参加されている他の患者さんの個人情報や、本研究に関する知的財産等については、お答えできない場合がございますので、あらかじめご了承ください。

[研究課題名]

在胎 32 週未満の早産児におけるアミノ酸乳使用と遅発性敗血症の発症に関する後方視的観察研究

[研究責任者]

国立病院機構岡山医療センター 新生児科 医師 神谷雄作

[研究の背景]

早産児は、中心静脈カテーテル使用や抗菌薬曝露、腸管の未熟性などを背景に、遅発性敗血症（late-onset sepsis: LOS）を発症しやすいことが知られています。また、LOS は生命予後だけでなく、神経発達にも影響を与える重要な合併症です。一方、栄養管理は感染リスクに関わる重要な因子であり、母乳栄養は感染リスク低減と関連する可能性が示唆されています。消化管合併症や栄養不耐の状況ではアミノ酸乳が使用されることがありますが、その使用と感染症との関連については十分に明らかになっていません。

[研究の目的]

在胎 32 週未満の早産児におけるアミノ酸乳の使用と、生後 7 日以降に発症する遅発性敗血症（LOS）との関連を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2010 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの期間に、当院 NICU に入院した
在胎 32 週未満の新生児

●研究期間

研究実施許可日から西暦 2029 年 12 月 31 日まで

●利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1 週間以降の予定

●利用する検体、カルテ情報

- ・検体について：利用するものではありません。

・カルテ情報について

診療録（カルテ）から以下の情報を収集します。

- ・ 患者基本情報（在胎週数、出生体重、性別など）
- ・ 周産期情報
- ・ 栄養方法（母乳、人工乳、アミノ酸乳など）
- ・ 感染症に関する情報（血液培養結果など）
- ・ 治療内容（中心静脈カテーテル、抗菌薬使用など）
- ・ 合併症（脳室内出血、慢性肺疾患など）

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

本研究は当院単独で実施されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究責任者が所属する診療科の「独立行政法人国立病院機構臨床研究事業研究費（PI 育成研究）」を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反^{*}については、当院の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究への参加、または参加を途中で中止するかどうかは、患者さんご本人の自由な意思でお決めいただけます。

患者さん、もしくは代理の方が「研究への参加（血液・組織などの検体や、カルテ等の診療情報の利用）」にご同意いただけない場合は、研究責任者または下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

研究にご協力いただけない場合でも、診療や治療において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

なお、いただいたご連絡の時期によっては、すでに研究結果が論文等で公表されている場合があります、その際には、すでに利用されたデータを削除できないことがあります。あらかじめご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

新生児科 神谷雄作

電話：086-294-9911