

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第12の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：新生児重症敗血症に対するPMXの効果 多施設共同研究

研究責任者：小児科 准教授 西崎直人

研究の意義と目的：新生児敗血症は早期の抗菌薬投与と呼吸、循環を含む全身管理により治療を開始しますが、ショックの進行が重症な例では、ポリミキシンB 吸着カラムによるエンドトキシン除去・サイトカイン除去・内因性メディエーターの除去療法を併用する必要があります。**PMX**（体外循環を用いたポリミキシン固定化ファイバによるエンドトキシン除去療法）は、血液から新生児敗血症の原因物質であるエンドトキシンなどを除去するために用いる器具です。しかし、個々の施設では症例数が多くないために新生児に**PMX**を用いた治療の安全性や効果に関する詳細な検討はなされてきませんでした。そこでこれまでに国内で行われてきた新生児への**PMX**治療の効果に関する評価や有害事象の評価を多施設間で臨床情報を収集して解析する必要性がでてきました。これによって「より安全」に「より効果的」な**PMX**治療の方法が見出される可能性があります。

PMXは2011年に新生児敗血症に対して保険収載されて以後、全国の施設で施行されていますが、その効果について多施設のデータをまとめたものはありません。今回、鹿児島市立病院新生児内科を代表施設とする「新生児血液浄化療法ネットワーク」登録施設が多施設共同研究という形式で新生児における**PMX**療法の実態を詳細に調査することになりました。

観察研究の方法と対象：

2011年4月1日から2017年12月31日の間に順天堂大学医学部附属浦安病院NICU/GCU病棟に入院して新生児重症敗血症に対する**PMX**療法を行った患者さん9例を対象とします。

得られた情報は「新生児血液浄化療法ネットワーク」に登録されている施設（代表・鹿児島市立病院新生児内科）で管理されます。ネットワーク全体では110例の解析を予定しています。

研究に用いる試料・情報の種類：

本研究において匿名化の上で収集した下記の情報を利用いたします。

主病名、在胎週数、出生体重、臍帯血・本人血 pH、pCO₂、pO₂、PMX 導入時期、PMX 施行方法、PMX 施行期間、白血球数、血小板数、CRP、未熟好中球数、凝固因子、細菌培養結果、サーファクタント投与の有無、人工呼吸器設定条件、バイタルサイン、カテコラミン使用量、胎盤病理所見、胸部 X 線所見、頭部 MRI 所見、脳波所見、退院時転帰、退院時神経学的所見、外来診察時神経学的所見、新版 K 式発達検査、医療費など

*上記項目のうち、施行していない検査は欠落データとして扱います。本研究は診療録等からの既存のデータ収集のみで行われ、直接患者さん本人へ新たな調査をするものではありません。

研究解析期間：承認日～2019 年 3 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日）に従って本研究を実施します。

個人情報保護の保護：

研究で得られた情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。施設間でのデータ等のやり取りには直接個人を特定できる情報は含まれません。代表施設とのデータ授受はパスワードによるロック機能を付帯した電子情報として取り扱われます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

研究責任者

順天堂大学医学部附属浦安病院小児科 准教授

西崎直人

電話番号 047-353-3111（内線 8313）

多施設共同研究における代表者：

平川英司（所属 鹿児島市立病院 新生児内科・職名 医師）

〒890-8760 鹿児島県鹿児島市上荒田町 37-1

電話番号：099-230-7000（代表） Fax：099-230-7111