

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科 / 総合周産期母子医療センターでは、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：極低出生体重児において、生後早期の抗菌薬投与が腸内細菌叢に及ぼす影響

1. 研究の概要

早産で出生されたお子さんは、生後すぐに発症する細菌感染症の発症頻度と、発症したときに重篤化するリスクが高いです。そのために、細菌感染症のリスクのあるお子さんに対しては、速やかな抗菌薬の開始が必要です。一方で、生まれてすぐに抗菌薬の投与を受けると、腸内細菌叢の乱れや、その後の細菌感染症や壊死性腸炎などの発症増加につながります。

そこで、本研究では早産、極低出生体重児（1500g未満で出生した新生児）のお子さんにおいて、生後すぐの抗菌薬投与が腸内細菌叢に与える影響について解析します。

● 本学の実施体制

【実施責任者】

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 青木 良則

2. 目的

本研究は、早産、極低出生体重児において、出生後早期の抗菌薬投与が腸内細菌叢形成におよぼす影響を明らかにすることを目的としています。なお、この研究は、早産、極低出生体重児の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2025年3月まで行われます。

4. 対象者

2021年12月から2023年7月に本院総合周産期母子医療センターに入院され、早産、極低出生体重児の診断で治療を受けられた方のうち、「早産児における消化管合併症の早期診断に対する、便バイオマーカーの有用性に関する前向き観察研究」に参加した方を対象とします。

5. 方法

対象となる方において採取していた便からDNAを抽出し、腸内細菌叢を16S rRNA解析（*1）という方法で解析します。カルテ情報から患者さんの背景情報、抗菌薬投与の有無、腸の病気と関連する症状、検査結果、治療内容など、栄養の内容に関する情報も取得します。

なお、試料、情報の管理責任者は宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学小児科学分野の青木良則です。

作成日

2023年8月15日 第1版作成

*1 16S rRNA 解析：細菌がもつ 16S rRNA 遺伝子を利用し、検体（本研究では便）に含まれる細菌の種類や分布を網羅的に解析する方法です。

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院小児科 / 総合周産期母子医療センター

氏名 青木良則

電話：0985-85-0989