

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では、下記の臨床研究を実施しています。皆様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：新生児仮死における急性腎障害（AKI）の短期予後予測因子の解明

1. 研究の概要

新生児仮死は、生まれたばかりの赤ちゃんがうまく呼吸できず、体の中に酸素が不足する状態のことです。この影響で腎臓の働きが悪くなる合併症「急性腎障害（AKI）」を起こすことがあります。この研究は、過去に当院で新生児仮死と診断された赤ちゃんの診療録（カルテ）の情報を分析し、どのような赤ちゃんが急性腎障害（AKI）を発症しやすいかを明らかにすることを目的としています。

【研究責任者】

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 黒木純

2. 目的

新生児仮死となった赤ちゃんの中で、どのような周産期因子（お母さんや出産時の要因）や出生直後の状態が、その後の急性腎障害（AKI）の発症リスクと関連しているかを明らかにすることが目的です。将来的に、AKI 発症のリスクが高い赤ちゃんを早期に見つけ出し、予防的な治療を行うことで、予後を改善することを目指しています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに宮崎大学医学部附属病院小児科（NICU）に入院され、新生児仮死と診断された正期産児の赤ちゃんが対象となります。

5. 方法

対象となる赤ちゃんの診療録（カルテ）から、お母さんの出産に関する情報、赤ちゃんの出生直後の状態（アプガースコア、ヘその緒の血液ガス分析結果など）、行われた治療内容、入院初期の検査データといった既存の情報を利用させていただきます。これらの情報を統計的に解析し、急性腎障害（AKI）の発症と関連する因子を検討します。この研究のために、新たにお子様から採血や検査を行うことは一切ありません。

本研究で利用する試料・情報の内容：診療録、検査データ

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、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）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

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

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

氏名 黒木 純

電話：0985-85-0989