

研究に関するお知らせ

(研究課題名：生後早期の極早産児に対する「複合的な抗菌薬適正使用プログラム」の普及効果に関する多施設共同観察試験)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 AMR臨床リファレンスセンターでは、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

研究目的・方法

- ・生まれたての早産・低出生体重の赤ちゃんは免疫力が弱く、感染症での死亡率は、正期産で生まれた赤ちゃんより高いことがわかっています。そのため、多くの早産・低出生体重の赤ちゃんは出生後早期から抗生物質の投与を受けています。その一方で、生後早期の赤ちゃんが抗生物質へ暴露されると腸内細菌の乱れにつながり、長期的な健康に影響する可能性があり、抗生物質の適正使用の普及が望まれています。
- ・海外では、「早産を含む感染症の可能性のある赤ちゃんには速やかに抗生物質を投与するが、各種検査結果から感染症の疑いが低くなればなるべく速やかに抗生物質を中止する」という指針が公表・実践されており、抗生物質使用量の低減が報告されています。しかしながら、我が国では生まれたての赤ちゃんへの抗生物質投与に関する明確な指針が存在せず、施設間や処方医間で抗生物質の使用状況のばらつきがあります。
- ・本研究では、抗生物質の適正使用に関する多角的なプログラムの導入を推奨したうえで、プログラム導入推奨前後の抗生物質の使用状況や実際の赤ちゃんの入院中の予後を比較します。今回の抗生物質の使用プログラム導入推奨によって、感染症リスクが高いあかちゃんに抗生物質が処方されなくなることはありません。
- ・抗生物質の適正使用プログラムの推奨によって、生後早期の早産・低出生体重の赤ちゃんに対する抗生物質使用量を安全に低減できることを証明できれば、我が国での治療指針の形成につながり、子供たちの長期的な健康状態の向上や医療費削減に役立つことが期待されます。

研究期間

国立国際医療研究センター理事長承認日～2026年3月31日

研究の対象となる方

2021年4月1日から2024年3月31日までに研究参加施設のNICUに入院された在胎32週未満または出生体重1500g未満の患者様。

ご協力頂く内容

- ・上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(生年月、在胎週日、出生時体重、新生児合併症、転帰、退院日)、抗菌薬処方データ(入院中に使用された抗菌薬の種類と日時)、細菌検査データ(実施された細菌検査と検出された細菌の種類)等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
- ・また、本研究では、本研究の実施に関わらず各施設で作成され中央機関に提出されている以下の3つのデータベースの情報を活用し、抗生物質の適正使用に関する情報の多角的な解析を行います。それぞれ個人が特定できないように加工されています。 保険請求や医療の評価のため厚生労働省に提出される診断群分類別包括評価制度(DPC)データ、 感染症に関わる病原菌の評価のため厚生労働省に提出される厚生労働省院内感染対策サーベイランス(JANIS)データ、 新生児医療の評価・質向上のため特定NPO法人新生児臨床研究ネットワークに提出される新生児新生児臨床研究ネットワーク(NRN-J)データ。

外部への情報の提供

- ・研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人を容易に特定できるデータは扱いません。国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは研究データは当センターの管理者が保管・管理します。データセンターであるAMR臨床リファレンスセンターのデータ管理者(松永展明)は、収集した情報を鍵の掛かる棚に保管します。作成したデータベースは、研究用符号を削除した後、研究責任者、研究分担者が共有して解析します。すべてのデータと加工した対応表は研究終了後5年または研究の最終公表について報告された日から3年のいずれか遅い期間保存した後、廃棄します。
- ・保管される既存データを新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否できる機会を保障します。他の研究機関に本研究で得られた情報を提供する場合は、誰のものが特定できない情報のみであり、また関連指針や国立国際医療研究センターのルールにのっとった手続きを経て提供します。

研究組織

研究組織の代表者

AMR 臨床リファレンスセンター 臨床疫学室長 松永展明

研究組織の研究機関等一覧

ホームページ (<https://eos.ncgm.go.jp/>) にて公開しております。

研究事務局

京都第一赤十字病院 新生児科 木下大介

京都府立医科大学附属病院 大学院生

京都府京都市東山区本町 15-749 電話：075-561-1121

E-mail：daisuke-kinoshita@kyoto1.jrc.or.jp

データ管理場所と管理者

AMR 臨床リファレンスセンター 臨床疫学室長 松永展明

東京都新宿区戸山 1-21-1 電話：03-6228-0062

E-mail：nomatsunaga@hosp.ncgm.go.jp

研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

- ・ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。
- ・本研究により得られた研究の成果は、個人が特定されないように統計処理を行ったうえで、学会発表及び学術論文などによって公表に努めます。また、調査協力研究機関に対して、結果をフィードバックし、今後の医療や母子保健行政の資料として活用していただきます。

本研究全体の研究代表者：

研究責任者：AMR 臨床リファレンスセンター 臨床疫学室長 松永展明

お問い合わせ先 (平日9時～17時)

京都第一赤十字病院 新生児科 木下大介

京都府立医科大学附属病院 大学院生

京都府京都市東山区本町 15-749 電話 075-561-1121

E-mail daisuke-kinoshita@kyoto1.jrc.or.jp

研究実施施設のお問い合わせ先

施設名：群馬大学医学部附属病院 氏名：井上 貴博

住所：群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39-15

電話番号：027-220-8211

・研究の対象となられる方

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。研究対象者の方が未成年者であるため代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は研究対象者のご両親とします。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

相談窓口（平日 9 時～17 時）

施設名：群馬大学医学部附属病院 周産母子センター 氏名：井上貴博

住所：群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15

電話番号：027-220-7111 Email：inouet@gunma-u.ac.jp

相談窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- （１）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。
- （２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- （３）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
- （４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法