

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：群馬県内の NICU における新生児敗血症の動向調査

・はじめに

新生児敗血症は死亡率が高い重症感染症の一つです。妊婦の B 群溶連菌(GBS)のスクリーニングと抗菌薬投与による母子感染予防策の普及により、GBS による早発型敗血症は減少傾向にあります。早産児においては大腸菌による早発型敗血症が増加傾向にあるとの報告もあります。新生児敗血症の起因菌や薬剤耐性の動向、臨床像を明らかにすることは、予後改善のため必要不可欠です。今回、群馬県立小児医療センター新生児科の医師により、群馬県内の NICU における敗血症の頻度と臨床像、起因菌、薬剤耐性菌の年次的変化を明らかにすることを目的とした多施設調査が計画されました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究は、医療機関で新生児敗血症と診断された方の臨床情報や母体情報を収集・分析することによって、県内における新生児敗血症の現状を調査し、感染予防対策の向上や敗血症の初期治療における抗菌薬選択等に有用な情報が得られ、患者の予後向上につなげることを目的としています。電子カルテから抽出した情報は、個人情報加工（どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）として、当院の研究責任者が群馬県立小児医療センター新生児科に郵送にて提供します。群馬県立小児医療センター新生児科では、県内の 8 の医療機関から集められた情報について、さらに詳しい解析を行います。

・研究の対象となられる方

2013 年 1 月から 2024 年 12 月までに群馬県内の総合周産期母子医療センター（群馬県立小児医療センター）および地域周産期母子医療センター（群馬大学医

学部附属病院, 桐生厚生総合病院, 群馬中央病院, 前橋赤十字病院, 太田記念病院, 高崎総合医療センター, 公立藤岡総合病院) の 8 施設の NICU に入院し, 敗血症と診断された方を対象に致します。

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情報は、研究には使用しません。

代諾者からも拒否の申し出を受け付けます。代諾者は親権者とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2026 年 3 月 31 日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 11 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。

- ・母体情報（年齢, 合併症の有無, 妊娠分娩歴, 前期破水の有無, 母体血液・細菌検査所見, 分娩前に投与された薬剤, 胎盤病理所見, 分娩前後での発熱の有無）
- ・新生児情報（発症した年, 在胎週数, 出生体重, 性別, アプガースコア, 呼吸障害の有無, 先天異常の有無, 発症時の日齢, 臨床症状, 血液・細菌検査所見, 敗血症に対する治療, 検出された菌の種類, 薬剤感受性, 転帰）
- ・施設情報（年間総入院数, 在胎期間・出生体重別の入院数）

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、研究成果は県内の新生児敗血症の予後向上の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号（この符号を、被登録者 ID と呼びます）をつけます。あなたに提供いただいた、直接

個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬県立小児医療センター新生児科の研究責任者が責任をもって同センターで保管し、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うにあたり当院では研究費を使用しておりません。

・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ないのではないか（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。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬県立小児医療センター新生児科が主体となって行っています。
この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院周産母子センター助教
氏名：井上 貴博
連絡先：027-220-8205

共同研究機関 研究責任者

所属・職名：群馬県立小児医療センター新生児科部長
氏名：小泉 亜矢
連絡先：0279-52-3551

研究分担者

所属・職名：群馬県立小児医療センター第二内科部長兼
総合周産期母子医療センター長
氏名：丸山憲一
連絡先：同上

研究分担者

所属・職名：群馬県立小児医療センター新生児科部長
氏名：市之宮健二
連絡先：同上

研究分担者

所属・職名：群馬県立小児医療センター新生児科部長
氏名：鎗木浩太
連絡先：同上

研究分担者

所属・職名：群馬県立小児医療センター新生児科部長
氏名：宮川陽一
連絡先：同上

研究分担者

所属・職名：群馬県立小児医療センター新生児科シニアレジデント
氏名：清水佑基
連絡先：同上

研究分担者

所属・職名：群馬県立小児医療センター新生児科シニアレジデント
氏名：松野早紀
連絡先：同上

・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

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院周産母子センター助教

氏名： 井上 貴博

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8205

上記の窓口では、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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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