

1. 研究課題名

アジアにおける新生児敗血症の疫学と感染管理：多施設共同研究

2. 試料・情報

(1) 利用目的

本研究は、早産児の主な死亡原因である「新生児敗血症」に着目し、アジア地域の NICU における新生児敗血症の発生率を調査することを目的としています。特に、在胎 32 週未満、出生体重 1500g 未満の児は感染リスクが高く、敗血症による死亡率も深刻です。しかし、アジア地域では NICU における発生率や病原菌分布に関する十分なデータがなく、適切な感染対策の確立が課題となっています。本研究では、国際共同研究ネットワークを活用し、各国のデータを収集・解析します。日本国内で取得されたデータも含め、これらのデータはシンガポールの研究責任者が統括する解析拠点に送付され、共同解析に用いられる予定です。研究期間は承認日から 2027 年 3 月までです。

(2) 利用項目、提供方法

本研究は、2017 年 1 月から 2023 年 12 月の間に NICU に入院した新生児のうち、在胎 32 週未満または出生体重 1500g 未満の方の診療記録を利用して行います。利用する情報は、出生体重や在胎週数、入院中の経過や治療内容（人工呼吸器や抗菌薬の使用など）です。また、血液培養の結果や検出された病原菌の種類、感染の発症日、抗菌薬の感受性などの微生物検査の情報も利用対象となります。利用を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

本研究は多機関共同研究（研究代表者：福井加奈 所属：国立成育医療研究センター）であり、当センター（院長 中島淳）は国立成育医療研究センター（研究代表者：福井加奈）、KK Women's & Children's Hospital (Singapore) 研究責任者：Yeo Kee Thai に、診療記録から得られた情報を提供します。その際、個人を識別できる情報は削除いたします。

ただし、当センターでは個人情報に十分な配慮をしたうえで、誰の情報を提供したのか、後からでもわかるように管理をいたします。提供を開始するのは、本研究が承認された日以降です。

(3) 利用する者の範囲

日本赤十字社医療センター 新生児科 竹田知洋（研究責任者）
国立成育医療研究センター 新生児科 福井加奈（研究責任者）
東京都立小児総合医療センター 新生児科 岡崎薫（研究責任者）
日本赤十字社京都第一赤十字病院 新生児科 木下大介（研究責任者）

大阪母子医療センター 新生児科 野崎昌俊（研究責任者）

KK Women's & Children's Hospital (Singapore) Department of Neonatology
Yeo Kee Thai（研究責任者）

（４）管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター 新生児科 竹田 知洋

３．参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、
以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることは
ありません。

４．問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604

担当：新生児科 中尾厚、竹田知洋