

研究課題「新生児重症敗血症に対する PMX の効果 多施設共同研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2011年4月から2017年3月の間に名古屋大学医学部附属病院に入院し、重症敗血症のためPMXを施行された児（外来通院期間含む）。

2. 研究目的・方法・研究期間

新生児敗血症は早期の抗生剤投与と呼吸、循環を含む全身管理により軽快する場合がありますが、最重症の新生児敗血症では集学的治療にも関わらず、敗血症性ショックとなり、不幸な転帰となる症例もあります。成人の敗血症治療においては早期の抗生剤投与、十分な輸液などの治療だけでなく、血液浄化療法（Polymyxin B吸着）が腹部敗血症では効果があると報告されており、成人の敗血症においてはPolymyxin B 吸着カラムである、トレミキシンを使用した報告が散見され、トレミキシンを使用した症例ではカテコラミンの使用量が減少したという報告があります。しかし、新生児においてはケースレポートでの報告はありますが、まとまった報告はこれまでにありません。

今回、2011年4月から2017年3月の間に、新生児重症敗血症に対してトレミキシンによる血液浄化療法（PMX）を導入した症例の原因及び治療経過、予後を、多施設で詳細に調査し、新生児におけるPMXの効果を検討することとしました。今後の新生児重症敗血症の予後改善に貢献することが期待できると考えています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：PMX 適応対象疾患、PMX 施行状況データ、施行上の問題点、施行効果、在胎週数、性別、生年月日、体重、血液検査データ（臍帯血・本人血）、血圧、心拍数、尿量、サーファクタント投与の有無、在宅酸素の有無、頭部MRI所見、新版K式発達検査、医療費等

試料：なし

なお、提供している診療情報の詳細をお知りになりたい場合は、下記の研究責任者にお問い合わせください

4. 外部への試料・情報の提供

提供する診療情報（調査票）には番号を割り振り、対応表を作成します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。提供先に送付する場合はこの番号を使用し、対応表は提供いたしません。調査票は、電子媒体で研究代表施設に送付します。

5. 研究組織

- ・ 鹿児島市立病院新生児内科 平川 英司
- ・ 名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター新生児部門 早川昌弘
- ・ 静岡県立こども病院新生児科 中澤 祐介

- ・君津中央病院新生児科 佐々木 恒
- ・JCHO 船橋中央病院周産期母子医療センター産科・新生児科 加藤 英二
- ・岐阜県総合医療センター新生児内科 山本 裕
- ・順天堂大学医学部附属浦安病院小児科地域周産期母子医療センター 西崎 直人
- ・熊本大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 岩井 正憲
- ・倉敷中央病院小児科 澤田 真理子
- ・国立循環器病研究センター病院高血圧・腎臓科 吉原 史樹
- ・群馬県立小児医療センター循環器科 下山 伸哉
- ・福岡徳州会病院小児科 松本 隼人
- ・岩手医科大学附属病院小児科学講座 石川 健
- ・日本大学医学部附属板橋病院小児科学 長野 伸彦
- ・埼玉県立小児医療センター腎臓科 藤永 周一郎
- ・聖隷浜松病院新生児科 杉浦 弘
- ・東京慈恵会医科大学附属病院新生児科 平野 大志
- ・山口県立総合医療センター小児科 長谷川 真成
- ・県立広島病院小児腎臓内科 大田 敏之
- ・愛染橋病院小児科 隅 清彰
- ・三重大学医学部附属病院小児科 大橋 啓之
- ・東京女子医科大学八千代医療センター新生児科 佐藤 雅彦
- ・琉球大学医学部附属病院 集中治療部 瀧上 竜也
- ・福岡市立病院機構福岡市立こども病院集中治療科 李 守永
- ・埼玉医科大学総合医療センター総合周産期母子医療センター 石黒 秋生
- ・北里大学病院小児科 安藤 寿
- ・筑波大学附属病院小児外科 増本 幸二
- ・茨城県立こども病院小児科 泉 維昌
- ・千葉県立こども病院腎臓科 久野 正貴
- ・関西医科大学附属病院小児科 大橋 敦
- ・近畿大学附属病院 NICU 部 小西 悠平

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者（照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先）

氏名　：早川昌弘

所属　：名古屋大学医学部附属病院　総合周産期母子医療センター新生児部門

連絡先：052-741-2111（代表）、4019（内線番号）

研究代表者：

氏名　：平川 英司

所属　：鹿児島市立病院　新生児内科

連絡先：099-230-7000（代表）