

～ 臨床研究に関する情報公開について ～

当院では、下記の臨床研究を実施しております。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされております。利用する情報からは、お名前、住所など、直接特定できる個人情報等は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。ご自身またはご家族等が、過去の診療データや保管している試料を研究に使用してほしくないと思われる場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。

お問い合わせ先
福岡市立こども病院 臨床研究部（事務部 経営企画課）
Tel 092-682-7000（代表）

現在実施中の臨床研究

2022年6月1日現在

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
140	内分泌・代謝科		低身長小児における血中ビタミンD濃度測定の有効性の研究	近年、ビタミンD欠乏症の病の報告は増加傾向にあり、小児の低身長の一因となっている。しかし、現在まだ小児におけるビタミンD欠乏症の頻度については十分な報告がない。そこで、低身長を主訴に当院を受診した小児においてビタミンD欠乏症を合併する小児の割合を調査することで、成長生涯を診察する上で血中25(OH)D濃度測定の意義を検討する。
28-09	循環器科		音楽活動がフォンタン術後患者の血行動態に与える影響の検討	音楽活動を含めた数種の運動負荷が、フォンタン患者の血行動態にどのような影響を及ぼすか検討することが目的である。サイクルエルゴメーター、単純息止め、トランペット演奏、フルート演奏、歌唱の各負荷下に末梢静脈圧と酸素飽和度を測定し、その変化を比較する。
28-28	腎疾患科		小児慢性腎臓病（chronic Kidney Disease:CKD）患者の高尿酸血症に対するフェブキシostat（Febuxostat）の有効性と安全性に関する後方視野的研究	小児慢性腎臓病患者に対するフェブキシostatの腎保護作用と安全性の後方視野的研究
28-37	新生児科	2022/3/31	当院にて双胎間胎血症候群（TTTS）に対して胎児鏡下胎盤吻合血管レーザ凝固術（FLP）を施行した双胎児の予後調査	当院においてTTTSと診断されFLP治療を施行した双胎児の短期的及び長期的予後について、治療後紹介元病院へ転院した場合も含め診療録と分娩施設への予後調査票に対して回答依頼、分娩施設からの分娩報告書、また分娩施設でフォローが終了となった場合は、保護者へのアンケート調査を行い、TTTS児の予後における全体像及び重篤な後遺症を残す児のリスク背景を調査する。
28-38	腎疾患科		小児医療情報収集システムの機能評価に関する研究	国立成育医療研究センター内に「小児と薬情報センター」を設置し、必要なデータベースの開発を行い、全国の小児医療機関等からなる小児医療機関ネットワークを活用して、副作用情報や投与量情報などを収集する体制を整備する。
28-49改	小児感染免疫科	2020/3/31	ABO血液型と川崎病の関連解析	ABO血液型と川崎病発症との関連、及びABO血液型と川崎病における冠動脈病変発生の関連を明らかにすることを目的とする。川崎病において冠動脈病変ありの群となしの群でABO血液型の比率を比較検討する。
28-51	手術・集中治療センター		乳児の一次救命処置における胸骨圧迫の方法に関する研究	胸骨圧迫のサイクルにおける圧迫時間の割合と圧迫の深さを客観的に測定・記録できる蘇生実習用乳児マネキンを用いて、当院看護部に所属する看護師を対象として従来の二本指法と拇指二本指法の胸骨圧迫の質を比較することで、拇指二本指法が乳児の心肺蘇生において二本指法に替わる標準的な胸骨圧迫法とすることができるかを検証する。
28-54	周産期センター		血液を用いた検査用試薬の開発に関する日赤北海道センターへの協力について	日赤血液センターの事業の一環として、貴重な「抗体」を持つ患者等の血液を使って、長期安定に抗体を産生する細胞株を作製し、これを用いて長期保存が可能で安定的に使用できる試薬の開発、および血液型の検査・研究に利用する。
29-04	小児感染免疫科		PFAPA症候群の新規診断法の確立	LC-MSを用いて、PFAPA症候群患者の血液から、発熱対照群と比較して特異的な物質を検索する。それにより検出した特異物質については、他の疾患で出現しないことを確認し、PFAPA症候群の新規診断法を確立する。
29-07	皮膚科	2025/3/31	皮膚科形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築	次世代シーケンサーを利用して、迅速・正確・安価に実施しうる効率的な遺伝子診断システムの構築を目指す。さらに、全エクソームシーケンシングを行うことにより、新規の疾患原因遺伝子を同定し、新規遺伝子を随時、診断システムに組み込んでいく。本研究では、皮膚科形成異常、恒常性異常をきたす先天性疾患領域を対象患者とし、各専門分野の診療に貢献することを目指す。
29-26	周産期センター	5年間(2022/3/31)	母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査(28-05分指変更)	適切な遺伝カウンセリングを行い検査後の妊娠経過や児の状況を把握して解析する登録体制を整備することを目的とする。
29-27	アレルギー・呼吸器科	2025/3/31	原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析	原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析提出
29-29	総合診療科	5年間(2022/3/31)	小児救急重篤疾患登録調査（多施設共同研究）	全国の小児救急診療実施施設に対象となる小児救急重篤疾患（死亡症例、新たな人工換気実施症例、化膿性髄膜炎症例）が発生した場合にメーリングリストを利用した登録を行い、各種臨床情報に関するデータベースを構築することを目的としています。小児救急重篤疾患は頻度がまれであるため、単施設での自験症例のみで該当疾患の全体的な臨床的特徴を明らかにすることは困難であり、我が国独自の疾患データベースは未だ確立されていません。この研究を通じて、各施設の臨床データを集積・分析することで、人工換気症例、化膿性髄膜炎症例に対して病態別により有効な治療法が確立されることを目的としています。さらに、救急由来の突然死、急性期死亡症例に関しては死亡原因、予防の可能性を検証することで救急由来の回避可能な死亡の減少に寄与する可能性が期待できます。
29-06改	総合診療科	2026/10/31	冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究（H29.5.30承認済み29-06の研究計画書改訂に伴う再審査）	本研究は他施設共同前向きレジストリ研究である。 対象：1）川崎病の初発例、または再発例ではCAAの既往がない例 2）実測値で内径4.0mm以上またはZスコア5.0以上のCAAを合併した例 登録：「登録時調査票」を用いて、患者・保護者に同意説明を得た後、30日以内にデータセンターに症例を登録する。 研究期間：症例登録から5年 評価項目：一次評価項目は、冠動脈イベントの発生率、二次評価項目は、1）主要心イベントの発生率 2）退縮の発生率 3）冠動脈イベント、主要心イベント、退縮の発生と内臓薬の関連である。 登録期間：2016年11月1日～2021年10月31日 観察期間：2016年11月1日～2026年10月31日 目標症例数：年間約120例、5年間で約600例
29-31	新生児科		新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果に関する研究	新生児低体温療法事業（Babycooling Japan）への症例登録 新倫理規定改定に伴う倫理審査書類の改訂
29-29改	総合診療科	5年間(2022/3/31)	小児救急重篤疾患登録調査（多施設共同研究）（承認済み29-29の対象追加に伴う再審査）	29-29の対象に「新たに虐待が疑われた入院症例」を追加。
29-33	手術・集中治療センター		頭蓋骨形成術におけるアドレナリン局所投与後の循環動態変動とカテコラミン血漿濃度の検討	頭蓋骨早期癒合症小児に対する頭蓋骨形成術では、出血量を軽減する目的でアドレナリンを頭蓋骨骨膜周囲に局所投与するが、投与後は血圧上昇と心拍数増加が認められる。通常行う血行動態モニタリングに加えて、アドレナリン局所投与直後と一定時間経過後のカテコラミン血漿濃度を測定して、循環系への負荷を検討することを目的とする。
29-35	心臓血管外科	2033/12/31	自己心臓を用いた大動脈弁再建術の安全性と有効性に関する多施設共同臨床研究	新しい大動脈弁形成術を日本全国で登録制にし、データを総合的に取りまとめ継続的に解析する。
29-36	周産期センター		羊水過少症に対する人口羊水注入法	羊水過少症は様々な原因で生じ得るが、特に妊娠中期以降の羊水過少症は胎児の肺形成との関連が示唆されている。また、羊水過少に伴う臍帯圧迫により変動一過性徐脈（胎児心拍の低下）が臨床的に問題となることがあり、人口羊水補充によりそれらの是正を図ることを目的とする。なお、人口羊水には生理食塩水を用いる。
29-37	総合診療科	2022/3/31	DPC・JANISデータを用いた抗菌薬使用状況と耐性菌発現状況の関連性評価	目的：本研究は急性期病院における抗菌薬使用状況と多剤耐性菌発現状況を定量化し、抗菌薬使用による多剤耐性菌発現に及ぼす効果を検証することを目的に実施する。 概要 ① DPCおよびJANIS検査部門に参加している日本全国の急性期病院（1,149病院）に対して、平成27年4月から平成31年3月までのDPCデータおよびJANISデータ（以下、DPC/JANISデータ）の提供を依頼する。 ② 平成29年12月末までに、①研究協力病院より平成27年4月から平成29年3月までのDPC/JANISデータを収集する。 ③ 平成30年1月以降から研究協力病院のDPC/JANISデータを分析し、平成30年3月末までに、分析結果をフィードバックする。 ④ 平成31年4月に、研究協力病院の平成29年4月から平成31年3月までのDPC/JANISデータを収集する。 ⑤ 平成31年4月以降から研究協力病院のDPC/JANISデータを分析し、平成32年3月末までに分析結果をフィードバックする。 ヒトゲノムの解析： □行う ■行わない
29-38	手術・集中治療センター		新生児・乳児に使用する気管チューブのカフの有無とチューブの閉塞リスクの比較検討	カフつき気管チューブは新生児・乳児においても術後に精緻な人工呼吸管理を要する場合にメリットが多く、当施設では2016年1月から心臓外科手術の気道管理にカフつき気管チューブを積極的に用いるようになった。しかし、短期間にチューブ閉塞を相次いで経験した。そこで、電子カルテおよび麻酔・PICU部門システムに記録される患者データを用いて、カフの有無とチューブ閉塞リスク因子を検討する。
受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
29-41	小児神経科		脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象としたR07034067の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する2パートシームレス多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 (BP39055試験)	2~25歳のⅡ型及びⅢ型脊髄性筋萎縮症(SMA)患者を対象とした、プラセボ対照二重盲検無作為化、シームレスデザインでの多施設共同並行群間比較試験であり、用量設定試験としてのPart1と検証試験としてのPart2に構成される。日本はPart2に参加予定。Part1では、本剤の安全性、薬物動態及び薬力学的作用を検討し、Part2の投与量と決定することを目的とする。Part2では、SMA患者の運動機能における本剤の有効性を検討することを目的とする。
29-42	心臓血管外科		Long-term growth of the neoarterial root after the arterial switch operation	米国のThe society of Thoracic Surgeons(STS)での口演発表と論文作成
29-44	医療情報室	2028/3/31	小児医療情報収集システムを用いたコホート研究	小児と薬情報収集ネットワーク整備事業(平成24年度、厚生労働省医業・生活衛生局安全対策課)により整備された、小児医療情報収集システム(以下、「本システム」)を用いて、当院他協力医療機関から医療情報等を網羅的に収集し、小児における医薬品の投与実態(投与量、投与方法、投与対象等の発現状況)や有効性、安全性の調査を行う。収集された医療情報等を活用することで、治験を含む臨床研究の被験者候補の調査、および各種の集計等を通じた調査を行う。また、本システムのデータ品質の調査を行う。
29-45	周産期センター		ヒドロキシクロロキンによる抗SS-A抗体陽性女性の妊娠での先天性房室ブロックの再発抑制: オンライン診療システムを用いた医師主導臨床試験	前院で新生児ループスの心臓病(cardiac neonatal lupus:cNLU)を併発した抗SS-A抗体陽性の女性のその後の妊娠で、ヒドロキシクロロキン(HOQ)を妊娠10週までに投与開始し、HOQによる先天性房室ブロックの再発リスクの軽減効果を検討する。
29-46	脳神経外科	2023/9/30	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND)	近年、高齢化の進展と医療費の増加に伴い、世界的に医療の質や適切な医療を受けることに対する関心は高まりつつある。本研究の目的は、一般社団法人日本脳神経外科学会(以下、本学会)会員が所属する、日本全国の脳神経外科施設における手術を含む医療情報を登録し、集計・分析することで医療の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを旨とする。
29-47(191改)	周産期センター		日本産婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加	日本産婦人科学会周産期登録データベースは、わが国の全出生数の約10%、周産期死亡例の約30%を包含する上で、周産期センターの分娩簿を収集している。特定された、産生・死産を問わず参加施設の全出生児の周産期情報を網羅する唯一最大のデータベースである。2014年以降の当院での妊娠22週以降の分娩例の母体情報、胎児情報および分娩周辺の関連医学情報を規定の登録フォームに入力し、日本産婦人科学会に患者データを登録する。本登録事業に参加することにより本邦での周産期医学の学術的発展に寄与することができる。(受付番号191承認済み研究課題。「試料・情報の提供に関する文書」による報告にて、改正個人情報保護法および改正倫理指針に適合するよう対応。)
29-48	内分泌・代謝科	2023/6/30	小児期発症1型糖尿病の治癒・予後改善のための多施設共同研究(第5コホート)	日本全国の医療機関が共同し、小児期発症1型糖尿病について、標準化した血糖コントロール指標(HbA1c、グリコアルブミンなど)によって、治療法、年齢、罹病期間、施設等による血糖コントロールの違いを解析し、より有効な治療法を確立し、日本全国の小児期発症1型糖尿病のQOLの改善、合併症の予防を向上させることを目的としている。本研究は、小児期発症1型糖尿病患者の治療に携わっている小児科医による全国多施設共同研究であり、第1コホートは、1995年4月から開始され、今回は第5コホートとなる。
29-50	内分泌・代謝科	2022/3/31	副腎ホルモン産生異常の実態調査、診断基準・重症度分類・診療指針の作成	副腎ホルモン産生異常は生命予後に関わる多くの先天性や後天性疾患を含む疾患群である。個々の疾患の希少性から診断、治療、予後に関する情報は極めて少ない。よって、診断基準・重症度分類、診療指針の作成は診療の質の向上や均等化の観点からは重要と考える。副腎ホルモン産生異常の全国調査による診療実態を解析し、診断基準・重症度分類、診療指針の作成・検証・改訂を行うことを目的とする。
30-01	看護部	2023/3/31	新生児集中治療室(NICU-GCU)における小児看護ケア効率化の基礎調査	目的: 小児看護の効率化に向けて、小児看護のケアプロセスを定量的に可視化することである。すなわち現状把握として、小児看護ケアについて聞き取り、整理、項目の洗い出しを行う。
30-12	耳鼻咽喉科	2022/4/30	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	様々な原因遺伝子の解明と臨床診断への応用を目的とする。本研究は平成24年9月より、徳川大学医学部耳鼻咽喉科を主任施設として、全国70施設以上が参加している多施設共同研究である。全家族性難聴を抽出し、インペーダー法もしくはTaqMan法を用いてスクリーニングを行い、必要に応じて直接シーケン法あるいは超並列シーケンサーを用いて確認、変異解析を行う。
30-14	手術・集中治療センター		小児腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術に対する硬膜外併用全身麻酔における筋弛緩の必要性の検討	腹腔鏡下手術は炭酸ガス吹込による気腹で視野を確保する。循環系への影響やガス寒などの副作用を減らすために低い気腹圧とする必要があり、気腹中の十分な腹腔筋の筋弛緩が求められる。一般に筋弛緩薬投与で対応するが、短時間手術では手術終了時に高価な筋弛緩薬拮抗薬の投与が必要となる。全身麻酔に硬膜外麻酔を併用することで、筋弛緩薬を投与せずに一定の腹腔筋の筋弛緩が得られる。そこで、当院で鼠径ヘルニアまたはスック管水腫に対して側腹腹腔鏡下経皮的腹膜外ヘルニア閉鎖術(laparoscopic percutaneous extraperitoneal closure:LPEC)を受けた15歳以下の小児患者を対象として、気管挿管および気腹時に筋弛緩薬を投与した群(筋弛緩薬:M群)と筋弛緩薬を投与しなかった群(非投与群:N群)の2群に分けて、麻酔記録データベースから気腹時間、覚醒時間(手術終了から抜管までの時間)、手術時間、麻酔時間、月齢、身長、体重、ASA-PSを抽出して比較検討する。
30-16	アレルギー・呼吸器科		食物径口負荷試験に関連する重篤な有害事象に関する調査	食物経口負荷試験によるアナフィラキシーの実態を把握し、より安全な負荷試験の方法を確立する。
30-19	産科	2023/3/31	子宮内感染による早産症例におけるウレアプラズマの重要性に関する研究	子宮内感染症例で実際にウレアプラズマが検出される頻度と新生児予後について前方視的に調査を行う。早産期前駆感染症例において破水時、感染検出出現時に胎児一般細菌培養検査とウレアプラズマPCR検査を行う。また分娩後の胎盤からも同様の検査を行い、同時に病理学的検査も行う。経毛膜羊膜炎の診断とそのstage, gradeを評価する。新生児に関して先天性感染の有無、短期予後に関して追跡調査を行う。
30-21	周産期センター	2025/6/30	慢性高血圧及び白衣高血圧を示す日本人妊婦の妊娠後・多施設共同コホート研究	本研究により、日本人においてWCHを示す妊婦がどの程度妊娠高血圧腎症や妊娠高血圧を発症するかが明らかになる。また、WCHを示す妊婦はCHを合併した妊婦と比較して妊娠高血圧腎症を発症しやすいかどうか明らかになる。この結果、妊娠20週未満で高血圧を示した妊婦においてWCHを鑑別する必要があるかどうかが可能となる。本研究は、今後の妊婦の高血圧の診断、治療、管理における重要な臨床データを提供する研究であり、臨床的な価値が高い。
30-22	小児神経科		脊髄性筋萎縮症Ⅰ型患者を対象としたR07034067の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する2パートシームレス非盲検多施設共同試験 (B-P39056試験)	生後1~7カ月のT型I 脊髄性筋萎縮症患者を対象とした、非盲検、シームレスデザインでの多施設共同試験であり用量設定試験としてのPart1と検証試験としてのPart2にて構成される。日本はPart2に参加予定。Part1では、本剤の安全性、薬物動態及び薬力学的作用を検討し、Part2の投与量と決定することを目的とする。Part2では、SMA患者の運動機能における本剤の有効性を検証することを目的とする。
30-29	周産期センター		母体腹壁透視胎児心電図を用いた胎児健康常態の評価及び胎児不整脈の診断に関する検討	本研究では、母体腹壁透視胎児心電図が胎児健康常態の評価と不整脈の診断に有用かどうかを臨床的に検討することを目的とする。胎児健康常態の評価には、胎児心電図所見を胎児の心拍数、心拍変動、心筋活動、心機能障害のバイオマーカー濃度と比較検討し、胎児心電図を用いた胎児健康常態、アトピー、心筋虚血および心機能障害を評価できるかどうかを検討する。また、胎児心電図所見は、胎児心電図所見を胎児超音波および出生後の新生児心電図計測から得られた所見と比較検討し、胎児心電図を用いた胎児不整脈の診断に関する有用性について検討する。
30-31	アレルギー・呼吸器科	2022/12/31	乳幼児喘息に対するフルチカゾン吸入吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験	乳幼児喘息にフルチカゾン吸入または連日吸入を1年間実施する際の増悪抑制効果の比較により、吸入吸入の連日吸入に対する非劣性(間欠吸入と連日吸入の臨床的同等性)を検証することを主目的とする。本研究では、増悪を「ステロイドの全身投与を要する症状の発現(acute exacerbation requiring systemic corticosteroid)」と定義する。また、乳幼児喘息でのステロイド吸入療法の実効性と臨床的意義が大きい「成長」に関し身長発育速度を指標として評価する。
28-08改	整形・脊椎外科	2023/12/31	脊柱側弯症の遺伝子解析に関する研究	目的は脊柱側弯症の発生および進行に関与する疾患感受性遺伝子を明らかにすること。方法は患者からの血液または唾液の採取
30-38	内分泌・代謝科	2023/3/31	TSH単独欠損症の遺伝学的解析	疾患との関連が確立された4つの遺伝子(TSHβ, TRHR, IGSF1, TBLX1)等を対象とする。末梢血5mL程度を採取し、DNAを抽出する。末梢血が得られない場合には、唾液を採取し、DNAを抽出する。
30-48	周産期センター	2023/7/31	行動学を用いたヒト胎児中枢神経機能評価に関する研究	平成27年度7月27日付で当院倫理委員会の承認を得た研究課題「行動学を用いたヒト胎児中枢神経機能評価に関する研究」の変更申請です。主な変更点は下記の通りです。 1) 研究組織、研究分担者の変更(研究計画書の実施体制に記載) 2) 研究方法の変更: ①対象: 正常胎児に加え、胎児異常例(脳形態異常、胎児発育不全、胎児心拍数モニター異常)を追加 ②方法: (1) 胎児心電図検査を追加。 (2) 母体の血液(5mL:妊婦健診で行う採血時採取)、尿、唾液、母乳、臍帯血を採取し、コルチゾール等の測定を追加。 (3) 母体の生活習慣と児の発達調査のための質問票(アンケート)調査を追加。 当院の役割は、データ採取(胎児超音波検査、胎児心電図、胎児心拍数疼痛図、母体の血液・尿・唾液・母乳・臍帯血)と臨床情報(アンケート調査)の収集である。なお、本研究の課題の変更申請については、九州大学地区部局臨床研究倫理審査委員会承認を得ている(許可番号30-248)
30-52	循環器センター	2025/3/31	DPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する事業	DPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する事業データ提出にあたって倫理審査を希望する。
30-53	手術・集中治療センター		新生児・乳児に使用するカフつき気管チューブの閉塞リスク: 製品比較検討	カフつき気管チューブは新生児・乳児においても術後に精緻な人工呼吸管理を要する場合にメリットが多く、当施設は2016年1月から心臓外科手術の気道管理にカフつき気管チューブを積極的に用いるようになった。当初導入した製品で短期間にチューブ閉塞を相次いで経験したが、2017年に製品を変更した後は心臓外科手術でチューブ閉塞ははっせいしていない。そこで、電子カルテおよび麻酔・PICU部門システムに記録された患者データを用いて、製品ごとの閉塞リスクを比較検討する。
30-55	心臓血管外科		人口血管サイズがフォンタン手術の成績に及ぼす影響について	医学論文を作成するにあたり、フォンタン術後患者(約500症例)のカテーテルデータをカルテより抽出する。
30-57	麻酔科		小児腹臥位手術における低圧麻酔時の脳局所酸素飽和度(rSO2)の検討	低圧麻酔では臓器虚血を避けることが重要だが、その指標としてのrSO2の測定意義は小児では十分に解明されていない。小児腹臥位手術における低圧麻酔時のrSO2の変化と術後合併症の関連について検討する。
30-58	総合診療科		化膿性頭部リンパ節炎の炎症性サイトカイン測定	PVL産生黄色ブドウ球菌(USA300株)による重症化膿性リンパ節腫瘍患者のサイトカインプロファイリング
30-59	内分泌・代謝科	2021/3/31	性分化疾患・性成熟疾患・生体機能障害における遺伝的病因の探索	本研究の目的は、性決定・分化・発達に関わる新規遺伝子の発見、個々の遺伝子機能の解明、疾患感受性座位、アプロタイプとの関連などによって、患者の性決定や原因診断に基づき適切な治療方針の決定などを通して性分化疾患・性成熟疾患・生体機能障害を有する患者及び家族の診療に寄与するとともに、成育医療研究の進展に貢献することである。疾患成立機序の解明、新規治療法の開発、疾患予後の予測、遺伝相談の実施に寄与することを旨とする。
30-65	小児感染免疫科		微生物ゲノム解析による川崎病関連遺伝子の同定	受付番号30-13の追加研究で他施設から患者由来の菌株の供与を受けると及び共同研究者の追加
30-66	内分泌・代謝科	2021/9/30	1A型糖尿病におけるインスリン開始前の低血糖に関する前向き観察研究	1型糖尿病においてインスリン開始前に低血糖を生じる症例が報告されている。診断後、インスリン治療開始とならない1A型糖尿病において、CGMデータ、SMBGデータを収集することで低血糖を認める症例と低血糖を認めない症例の2群に分類し、臨床的特徴の比較を行う前向き研究である。また、低血糖群では、インスリン開始までCGMデータおよびSMBGデータを更に集積し詳細に検討し、低血糖の特徴を解明する。
受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
30-67	看護部		小児早期警告スコアリングシステム (PEWS) の導入によるバイタルサイン測定回数の変化	2018年4月より当院において小児早期警告スコアリングシステム (以下 PEWS) を導入した。PEWS導入によって、バイタルサイン測定回数とはどのように増加しているかについて明らかにし、導入の評価を行うことを研究の目的とした。評価を実施することで導入によって得られた効果や今後の課題を明確化させることができると考える。
30-68	総合診療科		重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究	近年、副作用を発生しやすい体質と関連する因子として、遺伝子上の変異 (遺伝子マーカー) が注目されており、本研究では、重症薬疹を発生しやすい遺伝子多型およびHLA抗原型などの遺伝子マーカーを検出する手法を確立することにより、重症薬疹回避のための薬物治療の個別化および患者のQOL向上を目的とする。重症薬疹を発生した患者を対象に説明書・同意書に基づき遺伝子多型検査を受け、DNAを抽出し遺伝子解析 (ゲノム網羅的遺伝子多型解析、HLA抗原型およびその他の候補遺伝子の解析、次世代シーケリング) による網羅的遺伝子多型解析、多変量解析) を行う。
30-72	看護部		命に向かい合う子供と親のエンディング・オブ・ライフへの看護支援モデルの構築と活用	高知県立大学研究者より依頼を受けて対象者として協力するものである。その中で、今回は、看護職へのインタビューについて協力する。
30-75	総合診療科	5年間 (2023/3/31)	巨脳症に対する網羅的遺伝子解析	巨脳症の原因には鑑別疾患が多数存在し、確定診断が難しい場合がある。児は巨脳症 (大頭症) の原因が未解明のため、本研究にエンゲージして巨脳症に関連する遺伝子を網羅的に解析することを目的とする。本研究で原因が特定出来れば、疾病の予後予測や治療方針を立てることが可能になる。
30-76	総合診療科		ゲノムインプリンティングの制御と疾患発症機構の研究	児は巨舌のため精密目的で当科外来に紹介され、身体所見からBeckwith-Wiedemann症候群を疑いました。BWSは腫瘍発生率の報告があり (原因遺伝子型によって異なる。約7.5%)、本症と診断した場合は腫瘍スクリーニングのため、定期的な外来フォローアップが必要になります。今回実施する検査は診断確定を目的をします。
2019-01	産科		Neu-Lexova症候群の出生前遺伝学的検査	Neu-Lexova症候群は重度の特徴的奇形を伴う常染色体劣性遺伝形式の多発性奇形症候群である。著名な子宮内胎児発育不全、魚鱗皰、小頭症、短頸、中脳神経腫、四肢の奇形、特徴的顔貌、肺低形成、浮腫を特徴とする。周産期後は弱めで不食で、子宮内胎児死や新生児死亡となる。L-セリン合成経路の酵素をコードする遺伝子であるPHOIX遺伝子やPSAT1遺伝子の変異が指摘されている。この2児ともNeu-Lexova症候群と診断され、ご夫婦ともにNeu-Lexova症候群の遺伝子変異の保因者と診断がついている。現在、3回目の妊娠をされており、この胎児が罹患している可能性が1/4となる。極めて予後不良な疾患であり、ご夫婦の保因者の診断がついており、出生前診断の対象と考えます。熊本在で熊本大学病院小児科でカウンセリングを受け、当院でも当日に再度カウンセリングを行う予定である。当院では絨毛採取を行い、解析は熊本大学小児科が依頼している藤田保健衛生大学医学部研究所で行う予定である。
2019-03	脳神経外科	2029/1/1	小児水頭症に対する脳室腹腔 (VP) ショントの治療効果の評価	小児の水頭症に対する初回脳室腹腔 (VP) ショント例を対象に症例ごとに臨床的な特徴や使用したショントシステムの種類などの情報を登録し、一定期間経過観察してショントの合併症の発生に関連している因子を検証する。
2019-06	心臓血管外科		Home Monitoringアプリケーション開発 (Home Monitoringシステムの開発・運用)	心臓手術後の患者について、Home Monitoringシステムにデータを登録することで在宅での状態のモニタリングを実施する。
2019-07	総合診療科		自己免疫性溶血性貧血患者の血中ST2と赤血球結合IgGサブクラスの定量	溶血性貧血患者の診断や病勢と患者血中のST2濃度および赤血球結合IgGサブクラス量の間の相関を解析する。
29-44改	医療情報室	2028/3/31	小児医療情報収集システムを用いたコホート研究	小児と薬情報収集ネットワーク整備事業 (平成24年度、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課) により整備された、小児医療情報収集システム (以下、「本システム」) を用いて、当院他の協力医療機関から医療情報等を網羅的に収集し、小児における医薬品の投与実態 (投与量、投与方法、有害事象等の発現状況) や有効性、安全性の調査を行う。収集された医療情報等を活用することで、治療を含む臨床研究の被験者候補の調査、および各種の集計等を通じた調査を行う。また、本システムのデータ品質の調査を行う。
2019-08	総合診療科	2023/3/31	国内におけるパレコウイルスA3感染症の前方視野的疫学調査	【目的】①新生児や早期乳児 (主に生後3か月未満) に敗血症や髄膜炎を起すパレコウイルスA3感染症の日本における流行状況を把握する。②PeV-A3の検出状況を迅速に公開し、診療の参考になる有益な疫学情報を提供するプラットフォームを確立する。 【概要】感染症を疑い入院した新生児・4か月未満の乳児のうち、明確な感染源が特定できなかった患者検体と臨床情報を新潟大学小児科に送り解析を実施する。
2019-09	耳鼻咽喉科	2022/10/31	咽頭・喉頭・気管狭窄に関する全国疫学調査	上気道狭窄に関する全国疫学調査をおこなうことによりエビデンスを蓄積し、診療ガイドライン作成の礎とすることを目的とする。 【概要】感染症を疑い入院した新生児・4か月未満の乳児のうち、明確な感染源が特定できなかった患者検体と臨床情報を新潟大学小児科に送り解析を実施する。
30-62改	周産期センター	2021/12/31	胎児発達の多様性に関する探索的研究	2019年6月18日付で当院倫理委員会の承認を得た研究課題「胎児発達の多様性に関する探索的研究 (受付番号30-62改)」の変更申請です。 変更点は、つぎの5点です。 ・東北大学と赤ちゃん研究センターの研究責任者の変更 ・研究期間の延長 ・研究対象者を妊婦24週以前から妊婦26週以前に修正 ・産後1年の対象者に対する質問票の実施の追加 ・胎児心拍だけでなく、同時測定した母体心拍のデータも研究利用することを明記 なお、本研究課題の変更申請については、同志社大学「ヒトを対象とする研究」に関する倫理審査委員会承認を得ている (申請番号18052-3)
2019-20	眼科	2022/3/31	若年者の後天性内斜視とデジタルデバイスの使用の関連に関する多施設前向き研究	後天性内斜視は急性に発症する原因不明の内斜視で、比較的良好な疾患であるが、近年、若年層 (特に小児および30歳以下の若者) の発症が増加しており、この増加の時期がスマートフォンを代表とするデジタルデバイスの普及時期と一致することから、原因としてデジタルデバイスの過剰使用があるのではないかと考えられている。しかし、デジタルデバイスの普及はすでに広く普及しており、大多数の中高生が授業や私生活で長時間デジタルデバイスを使用しているが、斜視は発症していない。さらにデジタルデバイスの過剰使用をやめたらと書かれた臨床ガイドラインがいくつかあるにもかかわらず、若年者の後天性内斜視の原因を単純にデジタルデバイスの過剰使用と結論づけることは、脳腫瘍などの生命にかかわる重篤な疾患を見逃すことにつながる危険性がある。そこで、デジタルデバイスの使用法と後天性内斜視の関連を前向きに調査することによって、その実態、発症要因、治療方法、予防方法を知ることが本研究の目的である。
2019-24	皮膚科	2023/10/23	遺伝性皮膚疾患の遺伝子解析	臨床状況から遺伝性皮膚疾患が疑われる患者の遺伝子を解析し、診断を確定する。もしくは診断の補助とする。
2019-25	皮膚科	2023/10/31	表皮水疱症における病院遺伝子の解析	表皮水疱症が疑われる患者の病変遺伝子を解析し、早期に正しい診断を行うことである。
2019-30	アレルギー・呼吸器科	2022/12/31	登録簿を利用した薬物性線維症の調査研究	我が国の薬物性線維症患者の病状を1年毎に調査し、病状の経過、薬剤による治療効果と副作用、CFTFR遺伝子変異のタイプおよびCFTFR機能との関係を明らかにする。
2019-34	皮膚科	2022/3/31	幼児のアトピー性皮膚炎患者を対象とした高保湿乳液とワセリンのランダム化並行群間比較試験	幼児のアトピー性皮膚炎患者を対象として、被験化粧品 (両イオン性両親水性サトウ誘導体を含有する高保湿乳液) 使用群と白色ワセリン使用群 (無作為化割付) を比較し、試験品塗布終了時のEAS1及びQP-CAD) の変化量を比較し、高保湿乳液使用群の有効性及び使用感を検討する。
2019-37	腎疾患科	2022/3/31	ミトコンドリア病関連腎疾患の実態把握を行い、診療ガイドラインへの反映等により、診療の質の向上に貢献する	日本におけるミトコンドリア病関連腎疾患の実態把握を行い、診療ガイドラインへの反映等により、診療の質の向上に貢献する。
2019-39	腎疾患科	2023/2/28	ステロイド薬または免疫抑制剤内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究	一定の免疫条件を満たしているステロイド薬または免疫抑制剤内服下の患者への弱毒生ワクチン接種を前向きに行い有効性と安全性について高いエビデンスを得ることを目的とする多施設共同研究
2019-41	小児神経科	2023/9/13	未診断疾患・希少難病患者の原因遺伝子に関する研究	未診断疾患・希少難病患者の原因遺伝子に関する研究
2019-42	総合診療科	2022/12/31	当院患者の感染菌から分離された黄色ブドウ球菌の遺伝子型による特徴の違い	当院で創部から抽出された黄色ブドウ球菌を収集して薬剤感受性試験及び遺伝子解析を行い、遺伝子型による臨床症状や疫学的事実に違いがあるのかを検討する。
29-45改	産科	2025/3/31	ヒドロキシクロロキンによる抗SS-A抗体陽性女性の妊婦での先天性房室ブロックの再発抑制：オンライン診療システムを用いた医師主導臨床試験	前児で新生児ループスの心臓炎 (cardiac neonatal lupus: cNL) を合併した抗SS-A抗体陽性の女性のその後の妊婦で、ヒドロキシクロロキン (HQ) を妊婦10週までに投与開始し、HQによる先天性房室ブロックの再発リスクの軽減効果を検討する。
2019-43	川崎病センター	5年間 (2024/3/31)	川崎病等における LOX-1 リガンドの動脈硬化発症リスク評価における有用性の検討	小児の川崎病およびその他の小児疾患患者の血中LOX-1リガンドを測定し、川崎病等の動脈硬化発症リスク評価における有用性を検討することを目的とする。
2019-46	内分泌・代謝科		インスリンポンプ使用におけるポンプ操作リモコン機能付き血糖自己測定器の変更に対するアンケート調査	ポンプ操作リモコン機能についての患者の意見を聞くため
29-45改2	周産期センター	試験開始から8年 (2025/3/31)	ヒドロキシクロロキンによる抗SS-A抗体陽性女性の妊婦での先天性房室ブロックの再発抑制：オンライン診療システムを用いた医師主導臨床試験	前児で新生児ループスの心臓炎 (cardiac neonatal lupus: cNL) を合併した抗SS-A抗体陽性の女性のその後の妊婦で、ヒドロキシクロロキン (HQ) を妊婦10週までに投与開始し、HQによる先天性房室ブロックの再発リスクの軽減効果を検討する。
2019-55	総合診療科	2022/12/31	乳児早期の発熱患者治療における院内髄液遺伝子検査が診療に与える影響	本研究では、当院に発熱で入院した月齢2以下の患者を対象とする。そのうち髄液検査を施行され、髄膜炎・脳炎の可能性を想定されて治療された患者の髄液検体を院内髄液遺伝子検査を施行する。過去の同様の背景をもち、院内髄液検査を施行しなかった患者と上記の患者について、臨床データの比較検討を行う。
2019-56	整形外科	5年間 (2024/3/31)	日本小児整形外科学会疾患登録	小児整形外科関連疾患に関するデータ収集とその解析から、各種疾患の原因究明、最良の治療法の開発などにより、小児の健康・福祉の向上に貢献するため
2019-60	循環器科	2025/3/31	本邦におけるフォンタン術後臨床事故の現状把握と治療管理法の確立を目指した前向き多施設コホート研究	本邦でのフォンタン術後患者の診療の現状把握とそれに基づいた治療指針の提案を目指す
2019-62 (26-27改2)	腎疾患科	2021/9/30	頻回再発型小児ネフローゼ候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	研究代表医師の異動・交代に伴う研究実施計画書の変更 (2.10版) 今回の書類改訂はすでに研究責任者の所属する国立成育医療センターの倫理審査委員会にて承認されている。
2019-34改	皮膚科	2022/3/31	幼児のアトピー性皮膚炎患者を対象とした高保湿乳液とワセリンのランダム化並行群間比較試験	変更点 ・研究計画書p.7<研究計画概要>目的 ・研究計画書p.42 [15.2 補償に関する事項] ・同意説明文書p.2<研究の目的> ・同意説明文書p.6 [7. この研究中に、あなたのお子様の健康に被害が生じた場合について]
2019-63	総合診療科	2021/12/31	小児救急診療における死亡症例に関する日本小児救急医学会・調査研究委員会との合同登録調査 (2次調査)	1次調査の調査期間中の小児救急診療における15歳未満の死亡症例、人工換気症例を対象とし、添付資料の項目について調査を行う。(1次調査は、受付番号29-29で承認済み)
29-45改3	産科	2025/9/17	ヒドロキシクロロキンによる抗SS-A抗体陽性女性の先天性房室ブロックの再発抑制：医師主導臨床試験	前回申請時からの変更点としては、研究施設の追加および、研究施設が自宅より遠方の場合、妊婦34週の時点で母体合併症がなければ母体への負担を考慮し近隣の周産期センターで分娩可能とした点です。
2019-66	皮膚科	2023/12/31	川崎病における皮膚の性状分類	川崎病の診断基準には6つの主要症状があり、その一つに皮膚所見として「不定形発疹」と記載されている。不定形発疹は、発疹様、蕁麻疹様、多形斑様、乾癬様、菌毒性膿疱を伴う皮疹など、さまざまな皮疹を呈するとされているが、それぞれの頻度は不明である。当院で診断された川崎病患者について、皮膚の性状を分類し、頻度を把握して年齢や予後との関連がないか調べることを目的とする。
29-47改	産科	2027/12/31	日本産婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加	研究計画書の確定日の記載不備のため概要に変わりました。

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
29-45改2	産科	2025/9/17	ヒドロキシクロロキンによる抗SS-A抗体陽性女性での先天性房室ブロックの再発抑制：医師主導臨床試験	前回申請時からの変更点 ・研究施設の追加 ・研究施設が指定より遠方の場合、妊娠34週の時点で母体合併症がなければ母体への負担を考え居る近くの周産期センターで分娩とする
2019-74	整形・脊椎外科	2030/3/1	日本整形外科学会手術症例データベース（JOANR）構築に関する研究	大規模運動器疾患の手術治療に対するビッグデータを構築し、治療法のエビデンスを明らかにし、国民健康の向上と医療資源の効率化に寄与すると考えられる。
2019-75	小児神経科	5年間(2021/3/31)	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究	小児期に発症する多くの疾患は、発症に遺伝子異常が関与しているが、希少難病の場合や、非典型的な症状を呈する場合に、しばしば診断が困難である。それらの中には、早期に診断することができれば、適切な治療により予後が大きく改善する患者も含まれている。しかしながら、このような診断困難な患者に対して、保険で承認されている遺伝子解析は限定的であり、同定された遺伝子バリエーションが疾患の原因になっているかどうかは、RNA発現解析やタンパク質解析を組み合わせる必要がある。これらの問題を解決するため、本研究はゲノムワイドな配列解析や網羅的発現解析を用いて、未診断の遺伝性疾患患者を適切に診断することを目的とする。さらに、すでに診断がついている患者を含めて、網羅的発現解析などにより診断や治療効果判定に有用なバイオマーカーの探索も行う。
2019-76	腎疾患科	2021/3/31	日本小児CKDコホート研究	日本人小児の慢性腎臓病（CKD）の長期予後を明らかにし疾患の自然史、合併症と予後を解明する後方視的研究
2019-78	腎疾患科	2022/3/31	腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定	遺伝子変異もしくは遺伝子多型が発症の危険因子になっていると考えられる腎臓疾患および体液制御の異常について、患者検体から危険遺伝子を決定、その配列を明らかにし、病態メカニズムを解明して新たな治療戦略を探る。
2019-79	小児神経科	2022/5/31	疾患オミックス解析拠点研究と公的データベース・難病レジストリー構築	様々な研究費のサポートを受け全国より集積してくる遺伝性難病疾患・発達障害・染色体異常症・後天性疾患等を対象に、網羅的全エクソーム解析（全遺伝子解析）および全ゲノム解析により原因遺伝子や発症のメカニズムを目的とする。難病症例については遺伝子診断の観点でプロジェクトを進める。データ解析のみの場合は、匿名化された次世代シーケンスデータの解析に積極的に協力して国家プロジェクトを強力にサポートする。希少難病と診断疾患については研究内データベース（制限共有）>研究目的の制限共有・制限公開ROB>臨床ゲノム統合データベース（非制限公開）にむけた情報共有を進める。さらに難病レジストリー構築においては、様々な難病の公的なレジストリーシステムの構築を目指し制限共有・制限公開データベースのデータ登録を進め、診断補助・診断開発のためのAIシステムを開発する。先進ゲノム支援ですめる全ゲノム解析データ（解析外注）は、研究ポリシーに従いNDC0ヒトデータベースへ登録し国内外の研究者と共有する。
2019-80	小児神経科	2025/4/30	脳形成障害の原因解明と治療法開発	本研究の目的は、1)脳形成障害の原因遺伝子を探索し、病気の原因を明らかにして、正確な遺伝相談に役立てること、2)疫学調査で得られた臨床情報を調査し、原因遺伝子と比較することで、原因遺伝子に応じた疾患の症状や検査所見の詳細を明らかにし、検査や治療の診療に役立てること、3)患者から採取した細胞を用いて脳形成障害および症状発現の機序を解析し、薬剤への反応性を調べ、症状を軽減させる治療法を明らかにすることである。
2019-83	総合診療科	2022/8/31	血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング	血小板減少を呈する患者を対象としたゴーシェ病のハイリスク患者スクリーニングを施行し、ゴーシェ病患者の頻度の推定と、高率の診断システムの構築を行うことを目的とする。
29-45改3	産科	2025/9/17	ヒドロキシクロロキンによる抗SS-A抗体陽性女性での先天性房室ブロックの再発抑制：医師主導臨床試験	前回申請時からの変更点 ・研究施設の追加
2020-1	腎疾患科	2022/3/31	小児腎領域の希少・難治性腎疾患に関する全国医療施設調査	小児期に発症する腎領域の希少・難治性疾患に関し全国疫学調査に基づいた診療実態把握
2020-2	腎疾患科	2025/1/31	紫斑病性腎炎の発症予測因子、治療指標因子の探索	各施設で取得された血液、腎組織、診療情報を九州大学で収集
29-02改2	川崎病センター	2022/3/31	川崎病の新規診断法の確立	本研究ではLC-MSを用いて、川崎病患者の血液と尿から、発熱対照群と比較して特異的な物質を探索する。それにより検出した特異物質については、他の疾患で出現しないことを症例を増やして確認し、川崎病の新規診断法を確立したい。同時に血中のLOX-1およびその関連物質を測定し病態を究明する。川崎病だけでなく、家族性高コレステロール血症、早老症を加えて小児動脈硬化疾患の診断についても検討する。
30-13改2	川崎病センター	2022/3/31	微生物ゲノム解析による川崎病関連遺伝子の同定	本研究では、川崎病患者由来Y.pゲノムを①胃腸炎患者由来Y.pゲノム、②Far east scarlet-like fever (FESLF)患者由来Y.pゲノム、③環境由来Y.pゲノムと比較検討し、川崎病発症に関連するY.pの遺伝子を明らかにする。予備研究で川崎病発症に関連する可能性があるY.pの遺伝子が5つ同定できており、検体数を増やしながら詳細に機序等を調べる。本研究でエルシニア感染症に伴う川崎病発症に関連するY.pの遺伝子/プラスミドなどが明らかになれば、川崎病全体の病因解明に繋がる可能性がある。
2020-3	内分泌・代謝科	2023/12/31	小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築	本登録システムでは、全国の日本小児内分泌学会の評議員が各施設で診療に携わる小児内分泌疾患の患者さんの基本情報を調査し、疫学医療研究センターに集約する。集約されたデータを用いて、調査対象疾患の国内分布や罹患率などを明らかにする。さらに疫学調査や臨床試験などの詳細調査を行うための基礎情報として利用する。
2020-6	循環器科	2024/6/30	フォンタン手術後患者における生命予後とQOLの検討	フォンタン手術は単心室循環の先天性心臓病に施行される、機能的修復術である。フォンタン術後の長期遠隔期生命予後の報告には幅があり、10年生存率を60%と報告したものがある一方で、20年生存率を87%と報告したものもある。福岡市立こども病院は、1980年の開設以来761例にフォンタン手術を施行している（2018年12月31日現在）。その多くが同院にて小児期に管理を継続され、成人期には九州大学病院循環器内科に管理を移行する診療体制となっているが、今後のより良いフォンタン患者管理のために、現時点での生命予後、また生活の質（QOL）を評価することが本研究の目的である。
2020-7	産科	2021/12/12	胎児発達多様性に関する探索的研究（30-62号）の研究参加者を対象として行う産後一年の時点における子どもの睡眠ログの実施	今回の研究計画は、「胎児発達多様性に関する探索的研究」において産後1年の質問票を実施する際に同時に子どもの睡眠ログを取得することである。目的は、産後1年の時点での子どもの睡眠の状態について質問票だけでなく睡眠ログにより詳細な情報を収集することで、胎児期からのデータと産後の子どもの状態を詳細に解析することで胎児期から産後を予測するために重要な知見を得ることである。
29-48改	内分泌・代謝科	2023/6/30	小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第5コホート）	前回申請時からの変更点 ・研究計画書の追加・削除 ・研究計画書 4. 研究の方法と期間（④前向き観察研究のスケジュール） 6. 試料・情報の保管について（（2）情報の保管する場所および保管期間、廃棄する時期） 13. 費用に関する事項（（1）研究の資金源） 説明文書（保護者向け） 11. 個人情報の保護 13. 費用について（（2）研究の費用について） 17. 研究担当者との相談窓口について 説明文書（16歳、17歳の患者向け） 10. 個人情報の保護 12. 費用について（（2）研究の費用について） 16. 研究担当者との相談窓口
2019-34改2	皮膚科	2022/3/31	幼児のアトピー性皮膚炎患者を対象とした高保湿乳液とワセリンとのランダム化並行群比較試験	前回申請時からの変更点 ・研究計画書p.29-30 併用可能薬（療法）ステロイド外用剤に下記を追加 アルメタ（アロクロメタゾンプロピオン酸エステル） ミディラム 軟膏 ロコイド（ヒドロコルチゾン酢酸エステル） ミディラム 軟膏 フレドニゾン（フレドニゾン酢酸エステル） ウィーク 軟膏 *同一成分を含有する後発医薬品も使用してよい。
2020-12	循環器科	2022/8/31	早期血栓症診断における血漿トロンボモジュリンの有用性	フォンタン術後症例において、トロンボモジュリン値が低下することは、当院での検証で示されている。慢性心不全患者において、急性期前にトロンボモジュリン値が低下する報告はあるが、フォンタン術後患者に伴って、静脈塞滞に伴う慢性心不全によるトロンボモジュリン値の低下という報告はない。また、静脈塞滞に伴う静脈血栓予防の目的での抗凝固療法の有効性に関しても、まだ議論が続いている状況にある。今回、フォンタン手術前のフォンタン術後患者の心臓カテーテル検査時に、静脈圧が上昇している上静脈と圧が上昇していない下静脈でのトロンボモジュリンを含む凝固因子を計測し、フォンタン術後患者のトロンボモジュリン値低下の原因を明らかにするとともに、動脈血でも同時に採血することにより、動脈血でのトロンボモジュリンの発現に違いを検査することも目的としている。また、早期血栓症診断という目的で、トロンボモジュリンが有用であるかどうかを検査する。
2020-14	内分泌・代謝科	2025/3/31	「小児思春期の体重増加に対するCOVID-19パンデミックの影響」および「COVID-19パンデミックが小児思春期の成長学的転帰におよぼす長期的影響の検討」	COVID-19の世界的流行により、世界各国では学校を含めた日常生活が制限されている。日本でも自宅にとどまることを余儀なくされ、学校は休校となった。その結果、子どもたちは家に閉じ込められ、メンタルヘルスの悪化や、虐待が増加が懸念される。さらに、外出制限によって多くの子どもたちは活動量が減少しており、また、家庭外での娯楽が減少し通常と異なるストレスの増加など、そしていつでも食べ物を摂取できる環境におかれるため体重増加をきたしやすく、肥満への進行も懸念される。外出の制限が長期にわたれば将来のメタボリックシンドロームや生活習慣病の増加につながると思われる。また、外出制限解除後も成長や代謝への影響が持続する可能性も否定できない。当院での身体計測データからこれらの仮説検証し、対処すべき重要な問題のひとつであることを示す。
2020-15	小児感染症科		当院での新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への対応状況	2020年1月27日に福岡市疑似症定点指定届け出機関に当院が指定され、診療から、福岡県での緊急事態宣言が解除された5月14日までの期間に当院で対応したCOVID-19疑い症例を、診療録から後方視的に検討する。
2020-16	アレルギー・呼吸器科	2024/4/30	Food protein induced enterocolitis syndromeの診断における血清IARC値の有用性を検討する多施設共同前向き症例対照研究	新生児・乳児食物蛋白誘発腸胃腸炎（Food protein induced enterocolitis syndrome: FPIES）FPIESの診断において血清IARC値の有用性を明らかにする。
2020-17	内分泌・代謝科	2021/12/7	成長障害における遺伝的要因の探索	低身長患者の遺伝子・ゲノム解析により疾患成立機序を解明する。
30-62改3	産科	2021/12/12	胎児発達多様性に関する探索的研究	前回申請からの変更点 1) 研究のデータ管理を行う研究担当者が異動となり変更しました。 2) 母体・胎盤血から採血した試料について具体的な処理方法が示され、採取した連携機関の判断に基づいて行われることとなりました。 3) 研究説明書・同意書・同意撤回書の研究責任者項目に臨床医師が追加となりました。

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
2020-21	心臓血管外科	2023/3/31	右心室を体心室とする疾患群の遠隔期成績の検討	修正大血管転位症や、大血管転位症のマスタード手術・セニング手術後などの右心室を体心室とする疾患群の多施設共同研究は、日本において、現在まで行われていない。日本では嚴重な内科的管理のもと先天性疾患の長期成績が欧米と比較し良好であるが、移植ドナー心がないという現状では、より早期からの心不全治療が必要であり、心不全等の患者の現状を把握、危険因子を解析することにより一層の長期治療成績の改善が期待されており、また成人期においては重症心不全患者が増大していると考えられ、心臓移植ドナーが不足している現状において、補込型補助人工心臓の本疾患群での適応等を検討することができると考えられる。
2020-22	小児感染症疫学	2021/3/31	データベースを用いた国内発症小児	日本国内で発症した小児COVID-19症例における患者背景、臨床経過、検査結果、重症度、治療内容、予後に関する情報を一箇所に集約して解析することを目的とする日本小児科学会の主導で行われている調査に参加する。
2020-23	腎疾患科	2022/3/31	小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサン®投与後に発現した低ガンマグロブリン血症に関する調査研究	本研究は、リツキサン®を投与後に重症低ガンマグロブリン血症を発症し、それが6か月以上回復しない小児期発症ネフローゼ症候群患者に関する全国調査を調査票を用いて行い、その実態を解明する。
2020-26	総合診療科	2021/12/31	川崎病既往児童の学校心臓検診における運動負荷心電図の必要性	川崎病既往児童の学校心臓検診では、「学校心臓検診のガイドライン」に基づいて、運動負荷心電図(exECG)が実施されている。小児を診察する医師の中で、川崎病急性期の心合併症に対する認識が十分浸透し、超音波検査装置も進歩した現代においては、虚血リスクが評価せずに就学時まで管理されている例は稀である。そのような背景の中、川崎病の既往を理由に学校心臓検診の一つとしてexECGを実施したことで、気づかれていなかった虚血性がどのような児童でどの程度見つかったのかを具体的に示し、その必要性を検証するために、2014年11月以降に、学校心臓検診としてexECGを実施した児童を対象に、異常所見の発現頻度を調査する。
2020-30	循環器科			近年、ディープラーニングを用いた画像解析が医療分野で発展している。我々はレントゲン写真から、肺体血流比を推計するモデルを作成することを目指した。これまで当院にて心臓カテーテルを施行したVSD/ASD患者のそれぞれ約1000例について、レントゲン写真と肺体血流比の数値を収集し、ディープラーニングを使用した学習モデルを作成する。両疾患による読影所見の差についても検討する。研究にあたっては、当院での事前でのプログラム作成を目指す。
2020-35	循環器科	2023/12/31	小児肺動脈性肺高血圧患者における診断前学校心電図所見の検討：他施設共同研究	心電図検診による、特発性または遺伝性肺動脈性肺高血圧(idiopathic or heritable pulmonary arterial hypertension: I/H-PAH)早期診断の精度を向上するため、I/H-PAHと診断された小児患者の発症前の心電図変化を明らかにすることを目的とし、他施設共同、後ろ向き観察研究。
2020-37	産科	2024/3/31	胎児十二指腸、空腸閉鎖症の疾患レジストリによる胎帯海洋の病態解明と発症予測の研究	本研究は国立成育医療研究センターを中心とする多施設共同研究で、胎児十二指腸閉鎖症、空腸閉鎖症についてこれまで明らかになっていなかった胎帯海洋の発生頻度および胎帯海洋の発症と関連がある因子の探求、胎帯海洋の発生予測モデルの構築を明らかにするために胎帯海洋による胎帯閉鎖症を予防することを目的とする。胎児の役割は対象患者の募集、胎児超音波所見と羊水検査、発症後の病態、予後についての情報収集である。羊水検査の採取については、上部消化管閉鎖の児では70%で羊水過多を来し切迫早産や腹部圧迫症状の改善のため羊水除去が必要となることが多いためその際の羊水検査を用いて消化酵素を測定を行う。
2020-39	循環器科			平成30年度倫理委員会承認済みの受付番号30-73に対する症例追加申請。 前回の相違点 ①今回は安全性を重視し治療内容を縮小する（リンパ管造影のための相型リンパ節穿刺にとどめ、腔内穿刺は実施しない。また、透視室への移動のリスクを鑑み、MIUのペドサイドで施行。） ②外部医師の招聘を行わず、院内でチームを形成して施行する。
2020-40	新生児科	2022/3/31	Intraoperative lymphography to visualize chylous leakages: A report of 3 cases	診断および治療経過の3症例の報告
2020-41	腎疾患科	2025/3/31	紫斑病腎炎への薬物治療の必要性と選択の検討	過去に福岡市立こども病院腎疾患科を受診した紫斑病腎炎患者の血液・尿・腎生検結果を収集。
2020-42	心臓血管外科			小児心臓血管外科手術において血管形成や弁形成に際し補綴物を必要とする場合が少なくない。グルタールアルデヒド水溶液で固定加工した自己心臓は未加工の自己心臓に比し強度が高く術後の肥厚、短縮が少ない。また人工血管に比し柔軟性がより扱いやすい。これまでグルタールアルデヒド製剤(ステリハイド®/水溶液、左右製薬)を使用していたがその製造中止に伴い、グルタールアルデヒド水溶液の院内調剤開始とその使用について、今回改めて倫理委員会の審査を仰ぎ、承認を希望します。
2020-43	産科			2018年に承認された(30-18)絨毛採取を今回も実施する予定のための承認。 3回目の妊婦時に当院倫理委員会の承認を得て絨毛採取を行い、遺伝子解析の結果、重症型セントラルコア病が否定され、健常児を帝王切開で出産。 今回(4回目)の妊婦については、両親につきつづRYR1遺伝子変異が認められ、胎児にも1/4の確率でcompoundヘテロ型の変異となり、母体も前回も帝王切開であり、今回も同様となる。そのため、児がこの疾患であった場合、母体の負担、リスクも大きくなることから、妊娠初期に絨毛採取による出生前遺伝子診断を行う予定である。
2020-44	小児感染症疫学			原発性免疫不全症が疑われた症例の遺伝子検査の二次解析
2020-45	新生児科			新生児の腸管不全関連肝障害に対する魚肝油由来ω3系注射用脂肪製剤(オメガベソ®)の使用について
2020-47	麻酔科	2021/3/31	小児におけるポリウレタン製カフ付き気管チューブの内径と気道系合併症に関する後ろ向き研究	近年本邦でも使用が承認されたポリウレタン製の弾しなやかなカフを用いたチューブ（以下薄型カフチューブ）はカフが薄いため従来型のカフ付きチューブよりも内径が太いチューブを選択することが可能と考えられるが、メーカーの推奨サイズは従来型のカフ付きチューブに合わせたものとなっている。海外ではメーカー推奨よりも太い薄型カフチューブを使用しても気道系合併症は増加しないという大規模前向き研究があるが、東洋人を対象とした同様の研究はない。 薄型カフチューブを手術中に使用した患者について、診療上保管している電子カルテ上の診療情報から抽出したデータを用い、患者背景や術後の合併症を後ろ向きに検討する。
2020-48	麻酔科	2021/3/31	脊髄手術中に生じた運動誘発電位(MEP)低下に先行する血圧変動に関する研究	脊髄手術中の脊髄損傷を発生するために運動誘発電位(MEP)をモニターしているが、連続的モニターではなく電気刺激を与えた時点で脊髄機能を評価するので、脊髄損傷から脊髄障害発現までタイムラグが生じることがある。当院で脊髄手術中にMEP低下を認めた症例においてMEP低下に先行して急激な血圧上昇を認めた症例が散見され、このような現象は動物実験で示されているが、ヒトにおいて同様の現象を指摘した研究はない。 診療上保管している電子カルテ上の診療情報から抽出したデータを用い、脊髄手術中にMEP低下を生じた患者において、先行する血圧上昇の頻度、MEP低下から脊髄保護治療開始までの時間および術後神経障害の程度を後ろ向きに検討する。
2020-49	アレルギー・呼吸器科			2019年(29-45改)で承認済み ステロイド抵抗性の突発性間質性肺炎患者に対する、ヒドロキソクロロキンの投与
2020-50	アレルギー・呼吸器科	2025/3/31	アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究第一段階調査	全国で選定されている各都道府県アレルギー疾患医療拠点病院と連携し、その職員・家族を対象とした全年齢層におけるアレルギー疾患（気管支喘息、アレルギー性鼻炎、花粉症、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー）の疾患有病率および個々の合併症を明らかにし、現在の我が国におけるアレルギー疾患の現状を把握すると共に、生活実態等との関連性について検討する。また、今後、同手法にて経時的に評価し、有病率の推移を評価可能な疫学調査のベースを作成する。本研究はアレルギーに位置づけられ、本調査の回答率や有病率の調査結果から調査内容などを再検討し、修正が必要な場合は適宜修正を行い、全国のアレルギー疾患医療拠点病院を対象にした本調査でのより確実なデータ回収を期待している。
2020-51	新生児科			蛍光リンパ管造影法は小児・成人のリンパ性疾患で効果と安全性が報告されつつある手法である。しかし、本邦ではリンパ性疾患に対して、検査試薬であるジアグノグリン®及び赤外観察カメラpde-neonの使用はいずれも保険適応外での使用となるので審議を依頼する。
2020-52	新生児科			リンパ管造影法は成人のリンパ性疾患では効果と安全性が確立しており、海外では近年小児に対する経験も多くなり報告されている。しかし本邦での実施経験や報告は限られているため、審議を依頼する。
2020-53	腎疾患科	2025/3/31	膀胱尿管逆流症のスクリーニング、推定スコアの検討	過去に福岡市立こども病院に初回尿路感染症で入院、加療した乳幼児の血液・尿・画像検査結果を収集
2020-54	5階東棟			創外固定器装着術を受ける患者への動画を用いたプレパレーション
2020-55	麻酔科	2021/3/31	フォンタン手術後患者における抜管後の高流量鼻カニューレ酸素療法が血行動態にもたらす影響：後ろ向き観察研究	フォンタン循環では心室の駆動圧がないため、肺動脈血流を保つためには肺血管抵抗を低く管理することが重要である。近年、抜管後の酸素療法として、高流量鼻カニューレ(high flow nasal cannula: HFNC)の有効性が報告されているが、HFNCは流量に応じて持続的な気管内の陽圧増加作用をもつ可能性があるため、右心バイパス後の肺血流を阻害し結果的に循環系に影響を及ぼす可能性も否定できない。小児Fontan手術後においてHFNCが血行動態にもたらす影響を従来の酸素療法(conventional oxygen therapy: COOT)と比較することを目的とし、患者背景や血行動態パラメータを診療上保管している電子カルテ上の診療情報から抽出したデータを用いて検討する。
2020-56	小児神経科	2025/9/1	発達期脳神経疾患のマルチオミクス解析研究	難治性でんかん、知的能力障害、自閉症といった発達期の脳神経疾患は近年の網羅的ゲノム解析の普及により、原因遺伝子の解明が進み、ゲノム情報に基づいた診断および治療を目指すゲノム医療の実現が期待されている。このように原因不明のゲノム異常を両立するとして、1)診断、治療管理方針および遺伝カウンセリングに大きく貢献する。2)新規責任遺伝子を明らかにし、3)新規責任遺伝子に基づいて新たな発症機序の解明に貢献し、有効な治療法の開発につながる。本研究の主任研究者らは、臨床情報(フェノーム)解析や、患者由来の細胞を用いたトランスクリプトーム解析を統合したマルチオミクス解析を用いて、発達期脳神経疾患のゲノム異常を解明することを目的とする。
2020-58	総合診療科			電子カルテの患者リストによると、末梢性顔面神経麻痺患者のうちEBV急性期感染症を証明した症例が6例あった。これらの症例の臨床像、血液検査データ、治療内容、予後についての情報を収集する。データの閲覧・収集は、福岡市立こども病院内の電子カルテシステム内で実施し、解明のために転送する情報には、氏名、住所、生年月日など個人を特定できる情報は含まない。得られた結果は、関係の学会および手術誌に報告する。
2020-59	心臓血管外科			先天性小児心疾患の患者に対する、術後の癒着防止の医療機器の臨床評価のため治験のプロトコルおよび実施計画の検討

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
2020-60	総合診療科	10年間 (2020/3/31)	冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究	2015年以降に発症した川崎病発症例(不典型を含む)で、発症3年以内に診療を開始した例のうち、30日以内の心エコーで、冠動脈のいずれかの枝に実測値で内径4.0 mm以上またはZスコアが5.0以上の冠動脈瘤を合併した例を対象として登録し、その後の冠動脈イベントの発生率を主要評価項目として観察する。
2020-62	心臓血管外科		Ascending aortic extension to enlarge the retroaortic space in children after the Norwood procedure	ノード手術術後の左肺動脈狭窄に対して上行大動脈に人工血管を空置することにより大動脈背面の空間を広げ左肺動脈形成を行った2症例の報告
2020-63	心臓血管外科		Impact of systemic venous anomaly in patients with heterotaxy after Fontan operation	Heterotaxyに認められる静脈還流異常(両側上大静脈、下大静脈欠損、独立肝静脈)を伴うFontan手術の手術成績
2020-65	小児感染免疫科		新型コロナウイルス感染症の流行の小児の入院患者数への影響	病院での新型コロナウイルス感染症を懸念して、受診を控えることや新型コロナウイルスに対する感染症対策により、他の感染症が減少していること等が考えられているが、その詳細は明らかではない。今回私たちは当院におけるCOVID-19流行下での入院症例数の変動について調査し、それぞれの疾患と新型コロナウイルスの流行との関連について検討した。
2020-66	小児歯科		第59回日本小児歯科学会大会 Web開催 視覚支援(絵カード)導入の上で医療面接の重要性を実感した2症例	歯科診療上で自閉症・場面緘黙の患児に視覚支援を用いた症例。保護者との面接を基に絵カード等を改善し、より良い診療を提供できた点などを紹介する。
2020-67	産科		胎児水無脳症による児頭骨盤不均衡で帝王切開を回避するための胎児児頭穿刺術	水無脳症は重篤な脳の前天性疾患で、頭蓋内の血流障害により大脳のほぼ全体が形成されず欠損し、頭蓋内は髄液で満たされている。脳幹は保たれていることから、出生直後に、全身状態が悪化するこは少ないが、根本的な治療法はなく生後1年までに死亡することが多いとも報告されている。 今回の妊婦は、妊娠24週に近産より胎児水頭症疑いで紹介となり、その後の胎児エコーと胎児MRIで胎児水無脳症と診断し、胎児の頭圍拡大(>+3.7SD)を認めている。胎児の重篤な神経学的障害や生命予後の不良が予想され、母体は22歳の初産婦であり、胎児適応の帝王切開は回避したい。このまま胎児の頭圍拡大が続くと、児頭骨盤不均衡による帝王切開となる可能性が高くなることと懸念されるため、妊娠36-37州での分娩誘発を計画しているが、それでも児頭骨盤不均衡による帝王切開となる可能性があり、その際は帝王切開を回避するために胎児頭穿刺術を行い児頭骨盤の縮小を図り、経分娩させることを目的としている。穿刺はエコーガイド下に経経皮的に経腹的に分娩誘発もしくは陣痛発来後に行うことを予定している。
2020-68	総合診療科	2021/12/31	Sp-Hb(経皮的・連続的トータルヘモグロビン)による貧血スクリーニング法の開発	主要目的: SpHbと血液検査でのLab-Hb値との相関を検証 副次評価項目: 各年齢層、Hb値におけるSpHbとLab-Hbの相関の正確性の評価および測定に要する時間の検討
2020-69	小児外科		小児大腸憩室出血の2例	
2020-72	総合診療科	2021/12/31	経皮的・連続的トータルヘモグロビン(sphb)と血液検査ヘモグロビン(LabHb)の相関の検証～貧血スクリーニング法の開発にむけて～	主要目的: SpHbと血液検査でのLab-Hb値との相関を検証 副次評価項目: 各年齢層、Hb値におけるSpHbとLab-Hbの相関の正確性の評価および測定に要する時間の検討
2020-73	新生児科		酸養化不良を主訴に新生児搬送された先天性孤立性一側肺動脈欠損症の一例	診断および治療経過の症例報告
2020-74	小児外科		横隔膜の付着部異常を伴った先天性右横隔膜ヘルニアの1例	先天性の横隔膜挙上の鑑別として、横隔膜神経麻痺や横隔膜の筋形成不全、横隔膜ヘルニアなどが挙げられる。今回、出生後1ヵ月の横隔膜挙上に気付かれ、1歳7ヵ月時の胸腔鏡観察で横隔膜の付着部異常および横隔膜ヘルニアと判明した1例を経験した。横隔膜の付着部異常に関してこれまで報告がなく、稀と考えられるため、学会発表並びに論文投稿を予定している。
2019-74改	整形・脊椎外科	10年間 (2020/3/31)	日本整形外科学会手術症例データベース(JOANR)構築に関する研究	大規模運動器疾患の手術治療に対するビッグデータを構築し、治療法のエビデンスを明らかにし、国民健康の向上と医療資源の効率化に寄与すると考えられる。
2020-75	総合診療科	2021/12/31	アプリケーション「あすけん」の評価する推定鉄摂取量の正確性の評価	乳幼児を対象とした食事管理アプリケーションを用いた鉄欠乏性貧血のスクリーニングの有効性の検討: 前方視的観察研究 上記研究の前段階として、使用する予定のasken.Incが提供するアプリケーション「あすけん」が推定する乳幼児の食事内容の導きからの推定鉄摂取量と、実際の栄養士の聴取による推定鉄摂取量の評価に大きな差異がないか検討する。 リクルートした生後6ヵ月から3歳までの10人の児を対象とし、1週間の食事内容についてアプリケーションを用いて記録する。その記録と家族からの聞き取りを当院の栄養管理士が行う。アプリケーションから算出された推定鉄摂取量と、当院栄養科が算出した推定鉄摂取量に差異が無いかを確認する。尚、鉄以外の亜鉛・銅・Vit B12についても副次項目として評価する。 本研究の結果により正確性が評価できれば、鉄欠乏のスクリーニング研究に活用する予定である。
2020-78	循環器科	2025/3/31	Fontan術後に発症する蛋白漏出性胃腸症に対する腸内細菌叢の関与	本研究は、Fontan 術後患者および Fontan 術後にPLEを発症した患者の便を採取し、次世代シーケンサーを用いて腸内細菌叢をメタゲノム解析し比較することで、PLEの発症機序の解明や、炎症性腸疾患で有効性が報告されている便移植療法など、PLE に対する新たな治療法を確立することを目的とする。
2020-79	腎疾患科	2024/3/31	ネフローゼ症候群特異的iPS細胞を用いた疾患発症機序解明に関する研究	研究対象者から末梢血検体(約20mL)もしくは随時尿検体(約100mL)を採取した後、iPS細胞の樹立を行う。樹立したiPS細胞から腎糸球体上皮細胞(ポドサイト)への分化誘導を行い、mRNAの発現パターン、タンパク発現パターンの解析を行う。
2020-80	産科	2022/3/31	胎児生体信号を用いた次世代胎児モニタリング診断技術の研究	本研究は、当院を含む、AMEDの多施設共同研究(研究代表機関: 東北大学病院、共同研究機関: 九州大学病院、香川大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、岩手医科大学附属病院、理化学研究所)として実施します。 現在、分娩時の胎児健常性の評価には、胎児心拍数降痛図を用いて行っているが、胎児機能不全の偽陽性率が高く、それに起因する帝王切開率が増加していること、また逆に脳性麻痺の発症率が減少している点などが今後改善すべき課題となっている。 本研究は、分娩時に胎児生体電気信号(胎児心電図)から得られる高精度胎児心拍数図の時系列心拍数変化をAIで解析し、分娩後の胎児のpH、酸素濃度、二酸化炭素濃度、BE、Apgarスコアの1分値がどの位の精度で何分前かから推定可能かを明らかにすることによって、AIを用いた分娩管理の客観的な評価法を確立することを目的とする。 当院の役割は、データ採取(分娩までの約40分の胎児心電図と胎児心拍数降痛図、妊婦健診データ、および分娩後の胎児動脈血pH、酸素濃度、二酸化炭素濃度、BE、Apgar値)の収集である。
2020-81	総合診療科	2024/3/31	第13回三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス-小児科領域感染症2021年	小児科領域呼吸器感染症患者より分離された原因菌の各種感受性を測定し、患者背景別の分離菌分布および感受性推移を経時的に検討する。また、小児の呼吸器感染症として問題となっている百日咳について、新たに感受性測定を行い、薬剤耐性状況を把握する。
2020-82	皮膚科		薬剤過敏症症候群(DIHS)診療ガイドライン作成のための疫学調査	疫学調査のため、患者情報(カルテに記載された診療情報や検査データ等)を提供する
2020-83	新生児科		VATER連合の児に対する網羅的遺伝学的検査	当院の患者を埼玉県立小児医療センターにおいて網羅的遺伝学的検査に関するガイドラインに基づき検査を行う
28-27改	腎疾患科	2021/9/30	頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同 非盲検ランダム化比較試験(JSKD006)	審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の変更や研究責任医師の連絡先の変更などに伴う研究実施計画書の変更(2.10版) 今回の書類改訂はすでに研究代表医師の所属する国立成育医療センターの認定臨床研究審査委員会が承認されている。
29-45改5	産科		ヒドロキシクロロキンによる抗SS-A抗体陽性女性での先天性房室ブロックの再発抑制: 医師主導臨床試験	受付番号29-45改4の変更申請 <前回申請時からの変更点> ・かながわ県立こども医療センターが研究施設として追加
2020-84	循環器科	2025/7/31	肺高血圧患者・入理学理の探索における東北大学肺血管研究所への検査依頼に伴う患者臨床情報の提供	東北大学心臓血管外科(日本肺血管研究所)では、小児期発症肺高血圧症(pulmonary hypertension:PH)における病理が悪影響と仮定し、その関係を解明するために「病理学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明」という研究課題が行われている。 当院では以前より、心臓術後の患者などで肺生検によって得られた組織の病理学的評価を東北大学心臓血管外科がweb上の登録システムを用いて患者の臨床情報を収集し病理学的所見と対比させることで、小児期発症肺高血圧症のより詳細な病態解明へ役立てることを目的としている。
2020-85	小児感染免疫科		新型コロナウイルスワクチン接種による抗体価の検討	新型コロナウイルスワクチンは2021年2-3月から医療従事者に対する接種が始まる。今回使用されるワクチンはmRNAワクチンに分類されるもので、新たな製造方法によるワクチンであり、その効果および効果の持続性については明らかになっていない。医療従事者が新型コロナウイルス患者の診察に直接関与するうえで、ワクチンによる抗体の獲得、およびその持続期間を明らかにすることは診療上及び今後の感染対策、追加接種の必要性の有無、社会生活のあり方等多岐にわたって重要な要素である。当院職員で新型コロナウイルスmRNAワクチン(ファイザー)を接種し、この研究に同意が得られた20人の血清中新型コロナウイルスIgG抗体を経時的に測定する。
2020-86	小児外科		今後の症例研究用等(Hirschsprung病や先天性胆道拡張症など)	今後の研究および学会用等
2020-87	産科		Cloacal anomalyの胎児診断と生後経過についての他施設との共同研究について	2021年7月に開催される第57回日本産科新生児医学会において「重症新生児の長期予後と出生前診断」をテーマにシンポジウムが開催されます。シンポジウムにおいて胎腸管外反症を含めたCloacal anomalyの胎児診断と生後経過についてまとめ、発表を予定しています。稀少な疾患であり、当院と九州大学病院との共同研究発表を計画しています。
2020-88	小児外科		右半結腸輪転を来したCHARGE症候群の一例	学会発表および論文投稿目的
2020-89	小児外科		当院における株消化学内視鏡検査症例の検討	学会発表および論文投稿目的
2020-90	循環器科		Marfan症候群の遺伝学的検査の有用性について	Marfan症候群の遺伝学的検査を施行した症例について後向き研究を行い、学会にて発表する。
2021-206	アレルギー・呼吸器科		小児気道異物症例に対する靱性気管支鏡による異物摘除術の有効性と安全性	倫理的配慮について

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
2021-241	川崎病センター	2024/3/31	川崎病に関する遺伝子解析に関する多施設共同研究（平成28年3月29日承認 受付番号209）	共同研究の事務局（川崎病コンソーシアム研究事務局）から下記の項目についての変更がありこれに関する倫理申請 ②-1研究計画書訂正版_20201222 ・研究責任者所属 ⇒ 修正 ・研究組織（施設内共同研究者）小野 博 役職 ⇒ 修正 ・研究組織（施設外共同研究者）理化学研究所生命科学研究センター ⇒ 追記 ・研究協力者 ⇒ 12月時点の参加状況に併せて修正 ◆添付資料1 川崎病遺伝子解析に関する多施設共同研究_20201223 ◆第3条（組織構成）（3）事務局 ⇒ 下記一文を追記 「また事務局はコンソーシアムホームページにおいて進行中または終了した共同研究の概要、論文文化された研究成果について一般に通知し、また情報公開により研究参加者に対するオプトアウトの機会を確保する。」 ・付表1：川崎病遺伝子解析共同研究メンバー ⇒ 12月時点の参加状況に併せて修正 ・その他、誤記や書式等の軽微な修正 ◆添付資料4-1 説明書・同意書・撤回通知書(家系解析用) ・共同研究機関および研究協力機関 ⇒ 12月時点の参加状況に併せて修正 ・その他、誤記や書式等の軽微な修正 ◆添付資料4-2 説明書・同意書・撤回通知書(患者解析用) ・共同研究機関および研究協力機関 ⇒ 12月時点の参加状況に併せて修正
2021-243	川崎病センター	2024/3/31	川崎病に関する遺伝子解析に関する多施設共同研究（平成28年3月29日承認 受付番号209）	共同研究の事務局（川崎病コンソーシアム研究事務局）から共同研究期間の延長と目録症例数の変更の連絡があり、これに関する倫理申請
2021-250	アレルギー・呼吸器科	2025/3/31	新型コロナウイルス感染症ワクチン接種後の副反応の原因究明に関する研究	新型コロナウイルス感染症ワクチン接種後に何らかの即時型反応、即時型アレルギー症状、アナフィラキシーなどの副反応を起こす患者背景、原因を明らかにすることを目的とする ワクチンとその追加剤（PEG）で皮膚テストおよび好塩基球活性化試験を行い、原因抗原を検討する。 これらの検討により、新型コロナウイルス感染症ワクチンの要注接種者を出せるだけ明確にし、事前にリスク評価を行うことで安全な接種につなげていく。
2021-366	総合診療科	2022/8/31	血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴッシェ病スクリーニング	責任医師交代のため変更申請 初回承認日：2019-03（2020年4月13日）
2021-401	薬剤部	2022/3/31	小児患者における脂肪乳剤の投与速度と検査値上昇の発生頻度に関する研究	小児において、脂肪乳剤の投与速度と検査値上昇の発生頻度との関連性について調査を行い、脂肪乳剤の投与速度遵守の必要性を明らかにする目的。
2021-443	麻酔科	2021/6/30	複数回手術を要する小児脊椎側弯症手術患者の全身麻酔導入時の問題と対策	小児側弯症に対する治療法の1つとしてGrowing Rod法やVEPTR手術があり、これらの手術は成長に応じて複数回の手術を要する。当院でこれらの手術を受けた患者において、初回手術では麻酔導入時に全く問題のなかった患者が複数回目の手術において麻酔導入時に嘔吐をきたすことが散見され、中には手術中止を余儀なくされた症例もある。しかし、これらの原因・因子についての研究や症例報告はない。 脊椎側弯症に対してGrowing Rod法あるいはVEPTR手術を施行した患者において、麻酔導入時に嘔吐した症例の術前経過（絶飲水時間・前投薬の使用）、入室時の精神状態、麻酔方法、その後の麻酔導入時における対応・対策を診療上保管している電子カルテ上の診療情報から抽出したデータを用いて後ろ向きに検討する。
2021-445	麻酔科	2021/6/30	Fontan型手術患者におけるヘパリンの抗凝固作用に関する研究	人工心臓を用いる手術ではヘパリンによる抗凝固を行うのが一般的だが、術前にヘパリンを投与された患者ではアンチトロンビン（AT）減少やHIT（ヘパリン起因性血小板減少症）抗体によりヘパリンの抗凝固作用が減少する可能性があると考えられている。また、Fontan型手術患者では各種凝固因子やATを含む抗凝固因子が減少していることが知られているが、手術時のヘパリンの抗凝固作用減弱の頻度や程度についての研究は少ない。 Fontan型手術を受けた患者において、人工心臓のために投与されるヘパリンによるAT延長作用、ヘパリンの抗凝固作用減弱の頻度や程度、プロトミンおよび輸血凝固剤によるAT正常化の効果を診療上保管している電子カルテ上の診療情報から抽出したデータを用いて後ろ向きに検討する。
2021-460	集中治療科	2023/3/31	子どもの病歴と身体診察のワークショップに関する研究	子どもの病歴と身体診察のワークショップ（通称HAPPY）を日本全国の小児医療を教えた人を対象に2012年から計26回開催してきた。ワークショップのスタッフは施設に限らず全国から募集している。 本研究では、本ワークショップのカリキュラム開発の変遷と、コロナ禍で実施したwebでの開催の実践報告とともに、受講者及びスタッフの意識変容、行動変容の調査評価、カリキュラム評価、及び、スタッフの養成・教育の面からfaculty development（FD）としての評価を行い、それら評価の結果を踏まえてさらなるカリキュラム開発を行うことを目的とする。
2021-528	新生児科	2023/3/31	新生児晩期循環不全の発症に対するビタミンE欠乏症の関与に関する研究	【研究目的】 本研究では、新生児晩期循環不全（late-onset circulatory collapse: LCC）発症と新生児ビタミンE血中濃度との関連性を明らかにすることを目的とする。 【研究背景と意義】 晩期循環不全は早産・極低出生体重児が急性期を過ぎた後に発症する難治性の循環不全である。日本国内で2000年以降急激に報告が増加している(1)。また近年国外でも晩期循環不全が認知されるようになってきている(2)。河合らによる国内の報告では(3)1500g未満の早産児の6.3%、当院の集計では11.5%では晩期循環不全を発症している。副腎皮質ステロイド投与に反応し、他の併発作業に抗生剤の低圧を示すことから、相対的副腎不全が病態の鍵となっておりと考案されているが、現時点で発症の詳細な機序は解明されておらず、従って予防法も確立していない。晩期循環不全は高率に脳室周囲白質軟化症を引き起こし、早産児の脳性麻痺の主な原因の一つであるため、その病態解明は極めて重要である。最近ではビタミンE欠乏症が原因として、内分泌系の異常、調整し、内分泌の失調を修正すると報告されており(5)、ビタミンE欠乏症が晩期循環不全の一種という仮説が立てられる。そこで、早産児のビタミンE血中濃度を測定することで、相対的副腎不全、晩期循環不全との関連を解明できる可能性がある。ビタミンE欠乏症が晩期循環不全の要因の一つであれば、ビタミンEの積極的な補充により晩期循環不全の発症リスクを軽減できる可能性がある。なお、経口ビタミンE剤であるトコフェロールニコチン酸エステルは既に保険収載されており、新生児領域でも既に広く使われている薬剤である。本研究により、晩期循環不全とビタミンE欠乏症との関連性が明らかになれば、新生児の予後やQOLの改善に繋がりが、有意義であると考えられる。
2021-547	放射線部		MI Webセミナー 小児腎臓	シーメンスヘルスケア株式会社が行うWebセミナーにて、小児の腎臓検査（腎シンチ、レノグラム）及び症例の情報を提供する際に使用する。
2021-559	眼科		10か月児健診における眼科精査例の検討	10か月児健診で眼科の異常を疑われ当院を受診した患者の診断結果を後ろ向きに調査する。
2021-576	胎児循環器科		日英における超早産児の急性期呼吸循環管理についての多施設オンライン調査	この調査の主な目的は、日英の新生児集中治療室（NICU）で、超早産児（胎22-27週で出生した早産児）に対して近年新たに提唱されている呼吸循環管理法の普及度の調査することである。なお、本調査は研究分担者が所属している英国カーディフ大学の新生児医学コース修士課程の学位論文のための研究の一環として行う予定である。
2021-626	産科	2021/7/9	胎児不整脈 徐脈	雑誌「産科医学」編集部より胎児不整脈・徐脈についての原稿依頼がありました。その内容としては、近年胎児超音波検査で診断される胎児疾患が増えきておりその診断結果を胎児管理や出生後に最大限活用できるように産科・新生児科から疾患について総論、診断、管理、治療を実際の症例を提示しながら示すというものでした。 当院では様々な胎児徐脈性不整脈の経験があり胎児超音波画像があるのでそれらの画像を個人情報部分を削除した上で提示をしたいと考えています。
2021-681	心臓血管外科		先天性小児心疾患の患者に対する、術後の癒着防止の医療機器の臨床評価のため試験のプロトコル及び実施計画の検討	先天性心疾患手術においては、姑息術後の再手術ならびに成長などに伴う再手術が多いが、再手術にもなる問題となる術後の癒着です。バクスター社の販売する止血材は海外においては癒着防止材としても使用されており、その安全性と有効性は確認されていますが、本邦ではその経験がありません。本課題ではこれまでに日本心臓血管外科手術データベース（JOVSD）のデータを利用して、再手術症例の頻度や再手術までの期間などのデータから国内における必要規模の確認を行なってきました。今回は次の段階としてより詳細なデータ（疾患名、初回及び初回Redo時の術式名と患児の体重、染色体異常合併の有無と多臓器疾患の有無、初回手術時及び初回Redo時の自給、初回から初回Redoまでのインターバル、初回Redo時の成否）を再度JOVSDに申請し、詳細で具体的な治療計画書を作成することを目的としています
2021-713	脳神経外科	2025/3/31	二分脊椎の病態・長期予後の解明研究	二分脊椎は神経管の閉鎖不全を病態基盤とする先天畸形である。脊髄髄膜瘤を代表とする顕在性（開放性）二分脊椎は一次神経管形成障害によるとされ、脊髄髄膜瘤などの顕在性（閉鎖性）二分脊椎は、その種類によって、二次神経管または二次神経管の形成時の障害によると考えられる。いずれの二分脊椎とも、症例数が少ないことから、発生基盤・病態学・長期予後について未解明な部分が多い。多施設で症例を収集して、診療情報、放射線画像情報、病理組織所見を統合、解析し、二分脊椎の発生、病態、長期予後を明らかにすることを目的とする。
2021-766	総合診療科	2022/3/31	Film Array GIパネルを用いた夏期小児感染性腸炎の原因微生物特定に関する研究	夏の感染性腸炎の原因は、細菌によるものが多い。このため、診断には細菌培養が必要で確定までに数日かかり、菌によっては選択培養が必要なため総じて検出感度は低い。2021年6月に本邦でも発売が開始されたFilm Array GIパネル（以下 FAGI）は、腸炎の原因となることが知られている多種の病原菌（細菌と毒素13種類、ウイルス5種類、寄生虫4種類）をmultiplex PCR法により迅速に検出出来る。 当院および共同研究機関に入院した対象患者の糞便について、FAGIを用いて病因微生物の同定を行う。同時に、病原微生物毎の臨床像のちがいが事前抗菌薬投与の培養結果への影響を明らかにする。
2021-785	小児神経科	2026/3/31	脊髄性筋萎縮症患者に対するワクチン接種前後でのSARS-CoV-2抗体応答と有害事象調査	脊髄性筋萎縮症患者に対するSARS-CoV-2ワクチン接種前後での抗体価の推移、有害事象の有無や程度を明らかにする。また、筋萎縮の程度や抗体応答と有害事象との関係を明らかにする。
2021-792	循環器科	2030/3/31	日本不整脈心電学会 カテゴリーAプレシジョン症例全例登録プロジェクト（J-ABレジストリー）	日本国内のカテゴリーAプレシジョン全数調査に参加し、将来的にそのデータを使用して研究を行うため。
2021-797	総合診療科	2022/3/31	Film Array GIパネルを用いた夏期小児感染性腸炎の原因微生物特定に関する研究	夏の感染性腸炎の原因は、細菌によるものが多い。このため、診断には細菌培養が必要で確定までに数日かかり、菌によっては選択培養が必要なため総じて検出感度は低い。2021年6月に本邦でも発売が開始されたFilm Array GIパネル（以下 FAGI）は、腸炎の原因となることが知られている多種の病原菌（細菌と毒素13種類、ウイルス5種類、寄生虫4種類）をmultiplex PCR法により迅速に検出出来る。 当院および共同研究機関に入院した対象患者の糞便について、FAGIを用いて病因微生物の同定を行う。同時に、病原微生物毎の臨床像のちがいが事前抗菌薬投与の培養結果への影響を明らかにする。
2021-811	循環器科		内臓臓位症候群・単心室患者における食道裂孔ヘルニア根治手術についての検討	内臓臓位症候群・単心室患者に合併する食道裂孔ヘルニアの根治手術の適応や時期については定まった見解がない。また、食道裂孔ヘルニアによる呼吸障害や血管の圧排は、単心室患者の目指す右心バイパス循環の障害となるため、一般的な食道裂孔ヘルニア患者における手術適応・時期とは違った考え方を必要とする。今回の研究は当該施設で経験した症例の臨床像を後ろ向きに検討することで、今後の治療方針を定めていく事を目的としている。

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
2021-893	看護部 5東病棟	2022/2/28	整形外科手術の術前洗滌の必要性についての検討	当病棟では手術当日に排便がみられた場合を除き、ほとんどの整形外科手術で術前洗滌を実施しているが、術前洗滌に対する恐怖心や不快感などを訴える患児が多い。成人例では消化管および腹部以外の早期麻酔が可能な手術においては、術前日の下剤内服や当日の洗滌処置をしないほうが便失禁は少なく、看護上の問題も少ないと報告されているが、小児における報告数は少ない。今回、術前に影響を及ぼさない上肢の余剰指除菌や指節除菌成形術と術後早期に離床する脊椎側弯症延長術において、洗滌の恐怖心や不快など身体的負担の軽減を目的とし、術前洗滌の必要性について検討する。
2021-931	形成外科	2023/3/31	静脈奇形を有するクリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群に対するオーダーメイド弾性ストッキング着用 6か月継続療法の有効性と安全性を検証する 多施設共同研究	静脈奇形を有するクリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群患者を対象に、前向き介入研究として採寸によるオーダーメイド弾性ストッキングによる患肢圧迫療法の有効性と安全性、材料の耐久性の評価を行う。同意取得後、下肢の採寸を行って約2～6週間の期間でオーダーメイド弾性ストッキングを作成する。採寸日に治療前状態の評価をすることとし、観察期間は、同ストッキングを着用した日から治療開始後26週経過の時点での状態評価の日までとする。
2021-945	看護部 4西病棟	2022/2/28	初発1型糖尿病患者の退院後の生活における困難やセルフケアについて～発達段階に合わせた退院指導の検討～	糖尿病はインスリン作用の低下もしくは欠如によって偏位した代謝状態で高血糖によって特徴づけられる。小児に多い1型糖尿病は体内のインスリン分泌が完全に不足・欠乏しており、インスリン治療が不可欠であり、患児や家族によるインスリン注射手技の獲得が必要になる。患児の発症年齢は様々であるが、学童期・青年期の患児は通学しながら、自らで血糖コントロールや低血糖の対応を行い、また学校との連携を行っていかねばならない。当病棟では、年間5名前後の初発1型糖尿病発症患児があり、主治医を中心に疾患の説明や高血糖、低血糖時の症状や具体的な対応の説明、それに伴うインスリン注射・血糖測定の自己注射指導を病棟作成のマニュアルを用いて看護師が指導を行っている。また、薬剤師によるインスリン注射の指導、栄養士により食事療法の指導を行い、多職種で連携し入院中の管理から退院後の生活を考えて指導を行っている。さらに、退院後も児が通常通り通学できるように、退院後支援プログラムを行い、学校と連携も図っている。どの患児や家族にとっても統一した指導を行っており、患児の特性に合わせて援助を行っているが、現段階で発達段階によって指導を大きく変更していない。
2021-947	看護部 PICU病棟	2022/2/28	PICU看護師の終末期を迎えた児や家族に対する思いと行動 ～新型コロナウイルス感染症流行に伴う面会制限下での関わり～	新型コロナウイルス感染症による面会制限下での終末期看護はPICU看護師にとってこれまで経験がなかった。看護に関する困難性が増大した状況下での終末期看護をPICU看護師に振り返ってもらい、児や家族への思いと看護実践を調査し具体的内容を言語化し共有する。
2021-948	看護部 NICU病棟		COVID-19感染拡大による面会制限下での家族ケアに関する取り組み	COVID-19感染拡大のため面会制限を余儀なくされる事態が1年以上になり、出生したばかりの新生児と家族にとって、家族形成のための愛着や絆を形成する最も大事な時期に、子どもに会えない状況が続いている。NICUでは、昨年よりリモート面会を導入したが、実際のリモート面会の実施状況や家族ケアとしての効果、運用に至るまでの評価は行っていない。そこで、リモート面会についての評価及び改善点を見出すために、家族とNICUスタッフの両者のアンケート調査を行い、患者・家族サーベイ上の取り組みを実施したい。
2021-952	総合診療科	2022/3/31	マルチプレックスPCR法で鼻咽喉拭い液からライノフルエンザウイルス3が検出された患者の臨床的特徴の検討	後向き観察研究である。西暦2021年4月1日から西暦2021年9月30日までに当院でFilmArray呼吸器パネルを用いて、鼻咽喉拭い液のPCR検査を行った患者のうち、HPV3が検出された15歳以下の患者を対象とする。この研究対象者の臨床所見（年齢、性別、同胞の有無、本人および同胞の集団保育の有無、基礎疾患、症状とその発現・終息時期）、血液学的所見（CBC、白血球分画、肝機能、腎臓、C反応性蛋白、プロカルシトニン）、喀痰培養検査所見（塗抹所見、細菌と感受性）、治療（酸素、経鼻高流量酸素療法、人工呼吸管理、投与薬剤）、治療反応性・予後について、電子カルテより情報収集する。
2021-955	看護部 NICU病棟	2022/2/28	当院NICUにおける日常看護場面での倫理問題に関する認識と倫理行動の関連性 ～倫理的感性を高めるための取り組みに向けて～	新生児医療に携わる看護師は、日常の看護実践場面すべてにおいて倫理的配慮を行う必要があると吉田は述べており、NICU看護師には、倫理問題がそこに生じていることに気づく力である倫理的感性と倫理的行動が高く求められたいと考える。しかし、当院NICUでは日常看護場面での違和感や葛藤を持っているがそれを倫理問題として認識していないことが予測された。また、倫理問題について話し合う機会や日常的に感じている違和感や葛藤について表出する機会がほとんどなく、倫理的感性を育む機会がほとんどないのが現状である。そこで、当院NICU看護師へアンケート調査を行い、日常の看護場面でのような違和感や葛藤を持っているのか、またそれらと倫理的行動との関連性分析し、今後の倫理的感性を高めるための取り組みを見出すことを目的としている。
2021-956	看護部 GCU病棟	2022/2/28	GCU入院中の児をもつ母親の不安についての検討	退院を目前にした母親の抱える不安を明確にする（成長発達・予後・経済・育児）
2021-963	アレルギー・呼吸器科	2023/3/31	西日本小児科のアレルギー有症率調査	本研究では、西日本小児科におけるアレルギー疾患（気管支喘息、アレルギー性鼻炎結膜炎、花粉症、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、アナフィラキシー）の有症率および個々の合併症を明らかにし、現在の我が国におけるアレルギー疾患の現状を把握すると共に、同一手法にて経時的に評価することで、有病率の推移を評価可能な疫学調査を行う。40年前から同一手法、同一小児科で10年毎に行っている調査を実施することで、日本における小児アレルギー疾患の長期的な推移を検討することを目的とする。
2021-993 (2020-80改)	周産期センター	2022/3/31	胎児生体信号を用いた次世代胎児モニタリング診断技術の研究	変更点 下記2か所 研究計画書：0概要 胎児病態学分野一産科学 胎児病態学分野 研究計画書：p14 2 研究分担者等の氏名・役割 吉田千尋 技術補佐員 吉田千尋 技術職員
2021-995	腎疾患科	2023/3/31	本邦小児慢性透析療法の実態把握のための調査研究	小児慢性透析療法をおこなっている患者数や透析療法の詳細、合併症等の実態を解明する。
2021-1001	看護部 4東病棟	2022/1/31	学童期に必要な成人移行期支援を考える～先天性心疾患をもつ子どもと、保護者のアンケートから～	本研究は、早期から移行期支援を行うことを目的とし、先天性心疾患の患児と保護者にアンケートをとる。近年、成人移行期支援が注目されており、移行期支援は成人期を迎える一時的ではなく、その準備期である学童期からの支援の必要性が示唆されている。当院に入院中の子どもたちを看護している中、中学生、高校生でも自分の内服薬について何も知らず保護者が管理していることが見受けられる。また、学校生活の実態（内服管理や、食事、運動制限等）を私達も把握できていない。そのような場合、看護師も患児ではなく保護者に向けて療養指導を行っているのが現状であり、学童期で自分の疾患を理解している子どもは少ないと感じる。当院では、12歳以下を対象に成人移行期支援プログラムを実施しているが、実際の導入年齢は平均14.1歳であり、思春期以降での導入が多い。先行研究で早期の移行期支援の必要性が示唆されつつも、その関わりは看護師の個々の考えや経験によるものが多い。そこで、先天性心疾患の子どもと保護者の理解や思いについてアンケートを行い、保護者が抱える学童期、思春期、青年期等年齢に応じた疾患の理解や行動との相違を明らかにすることで、年齢に応じた移行期支援の方向性を検討する。特に、現在はほとんど介入できていない学童期からの支援方法の検証を得ること、その後の思春期、青年期へと段階的に効果的な移行期支援につなげることができると考える。
2021-1010	小児感染免疫科		FilmArray呼吸器パネルを用いたウイルスの推移と臨床的特徴の検討	COVID-19流行下でSARS-CoV-2検出目的に施行したFilmArray呼吸器パネルのデータを解析し、主なウイルスの推移とその臨床的特徴を明らかにすることを目的とする。 2020年8月～2021年7月の間に当院に受診・入院し、SARS-CoV-2検出目的でFilmArray呼吸器パネルを用いた検査を行った患者を対象とし、当検査結果と対象者の臨床的特徴を調査し、検出されたウイルスの推移や臨床的特徴との関連について検討する。
2021-1022	循環器科	2022/3/31	川崎病における免疫グロブリン療法反応性によるバイタルサイン変化の違い	IVIg反応性による治療前後のバイタルサイン変化率を比較するため、診療記録を使用した後ろ向き単施設研究を実施する。2016年11月1日～2021年6月30日までの間に当院にて川崎病の診断で初回IVIgを行われた患者を診療記録より抽出し、IVIg反応性によるIVIg前後での心拍数や血圧の変化率を比較する。さらに、IVIg不応のリスクコアと心拍数との相関やOAA合併の有無によるIVIg前後での心拍数変化を比較する。
2021-1094 (2021-864改)	循環器科	2026/3/31	先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設例登録研究	2021-864の変更点 ・共同研究施設の追加
2021-1149 (30-62改)	周産期センター	2023/12/12	胎児発達の多様性に対する探索的研究（30-62号）	本申請は「胎児発達の多様性に関する探索的研究（30-62号）」の変更申請である。同研究は、近年増加傾向にあり生後に発達障害などのリスクが高いとされる胎児発育不全児（FGR）について、胎児心拍計による胎児・母体の生体電気信号や胎児期の母子の成育環境の計測と解析、生後6か月・1年にアンケートを通じて児の発達の経過を追うことにより、臨床レベルでの胎児発達の多様性による胎児状態の差異を捉え、リスクの高いと考えられる胎児への早期介入のための基礎データを得ることを目的として行ってきた。 今回は研究計画の変更点は次の4つである。(1)妊娠中の同意取得時にfHRを連続することが困難であったため、当初正常発育群と同意で設定していたfHR群の対象数を変更した。(2)胎児期から新生児期、小児期と連続して子どもの状態に関する情報を取得し、発達の関連について詳細な検討を行うために、産後3年の時点における子どもの調査票と睡眠ログを追加した。(3)産後3年の調査が加わったことにより研究期間を2年間延長した。(4)理化学研究所内の組織改編による変更（関連資料2、3）、である。
2021-1150	手術・集中治療センター		小児腹腔鏡下経肛ヘルニア修復術における硬膜外麻酔と腹直筋ブロックの麻酔効果の検討	腹腔鏡下手術は炭酸ガス吹込による気脹を確保する。循環系への影響やガス塞栓などの副作用を減らすために低い気脹圧とする必要があり、気脹中の十分な筋力の防衛が求められる。全身麻酔に硬膜外麻酔または腹直筋ブロックを併用することで、筋力維持を投与せずに一定の筋力が得られる。そこで、当院で全身麻酔による全身麻酔より経肛ヘルニアまたはスクリュー管水腫に対して腹腔鏡下経肛ヘルニア閉鎖術（laparoscopic percutaneous extraperitoneal closure: LPEC）を受け15才以下の小児患者を対象として、硬膜外麻酔を併用した群（硬膜外麻酔群：Epid群）と腹直筋ブロックを併用した群（腹直筋ブロック群：RSB群）の2群に分けて、手術動画から外科医（麻酔方法はブライント）が視野を4段階スコア（optimal, good, acceptable, poor）で評価し、麻酔記録データベースから抽出する気脹時間、手術時間とあわせて比較し、両群の手術の行いやすさ（surgical operating conditions）を比較検討する。
2021-1189	手術・集中治療センター		周術期パソプレシン投与がフォンタン手術患者の血行動態に与える影響の検討	パソプレシンは末梢血管抵抗を上昇させるのみならず、血管内径の細胞間隙を引き締めて血管内容量を保持し、組織静水圧を減少させることが報告されている。近年、小児科研究ではあるが、フォンタン手術患者にパソプレシンを投与することで、術後胸腔ドレーン留置期間の短縮を認めたとの報告があり、当院でもパソプレシンを投与することが増えてきた。そこで、パソプレシン投与が周術期の血行動態に与える影響を検討するために、患者カルテおよび麻酔記録を調査して術中パソプレシンを投与した群と投与しなかった群の2群に分けて、全身麻酔中の動脈圧、心拍数、中心静脈圧（肺動脈圧）、輸液バランス、術後胸腔ドレーン量、胸腔ドレーン留置期間について比較検討する。

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
2021-1198	麻酔科	2022/6/30	小児心臓手術における術中脳組織酸素飽和度と予後との関連に関する多施設後向き研究	近赤外線分光法 (Near-infrared spectroscopy: NIRS) を用いた脳組織酸素飽和度 (rSO2) は、脳血流の指標とならねど、種々の薬物供給バランスを表すパラメータとして、近年小児心臓外科の周術期管理において注目されている。術中rSO2の低下と様々な臨床的予後悪化が示されている一方で、麻酔中の変化と予後との関連を評価した研究は少ない。 本研究では、小児心臓外科患者の術中rSO2値と術後予後を調べることを目的とする。この研究によって、術中のrSO2をモニタリングすることの重要性や、異常値をきたした際の警告となる可能性があり、将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。
2021-1199	腎疾患科	2025/3/31	馬蹄腎をもつ小児の臨床的特徴の調査	過去に福岡市立こども病院を受診した馬蹄腎をもつ小児の、腎合併症、腎外合併症、予後にいつの情報を収集。
2021-1251	小児感染免疫科	2024/3/31	データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID19) 症例の臨床経過に関する検討	日本小児科学会が行っている上記の研究に参加すること急速な感染拡大を認めている。COVID19は高齢者においては、重症化率、致死率が高いことが報告されている一方で、小児においては感染報告例が少なく、小児COVID19症例の臨床的特徴に関する世界的なデータは乏しい。本研究はWorld Health Organization (WHO), International Severe Acute Respiratory and Emerging Infection Consortium (ISARIC) が行っているGlobal COVID19 Clinical Platform/Novel Coronavirus (Covid19) Rapid Version) に準じた調査内容を、一部国内の情勢に合わせた調査内容に変更して行う。研究を開始している。一方で、小児COVID19患者は成人と比べて軽症であり、外来管理がなされた小児COVID19症例における患者背景、臨床経過、検査結果、重症度、治療内容、長期予後、後遺症に関するデータベースを作成および評価することを目的とする。本研究により、エビデンスが不足している小児COVID19症例の臨床的特徴を評価することができる。本研究では、軽症例も含め国内における全ての小児COVID19症例を網羅することなく把握する必要があり、得られた結果は国内外における非常に重要な学術情報となるため迅速な公開が求められる。以上より、本研究は日本小児科学会が主体となって行っている日本小児科学会委員に症例登録を依頼するとともに、学会のホームページ等で最新の情報を迅速に公開する妥当性がある。
2021-1260	アレルギー・呼吸器科	2021/12/31	新型コロナウイルス流行下での当院における小児喘息入院患者に関する後方視的検討	本研究は、2020年度に入院増加が必要であった気管支喘息入院患者とCOVID-19が流行する以前の気管支喘息入院患者を対象として調査し、COVID-19の流行が、気管支喘息患者や気管支喘息急性増悪による入院診療において、どのような影響があるのかを検討する。また、Film array呼吸器バルブの結果からCOVID-19流行下の喘息急性増悪の原因微生物の傾向を調査する。
2021-1280	小児外科		肝動脈分枝破格を伴った先天性胆道拡張症の術後早期・遠隔期合併症と対策に関する研究	肝動脈分枝破格はしばしば遠隔する血管の走行変位であり、手術に際して動脈損傷を起こすと胆管瘻血による胆管空嚢吻合の合併症を引き起こす可能性がある。当科で手術施行した先天性胆道拡張症と関連する動脈瘻血をもとに後方視的に検討する。術前画像を評価し肝動脈分枝破格の頻度を検討し、術後合併症について検討する。
2021-1296	皮膚科	2025/3/31	皮膚科形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築	慶応大学皮膚科の遺伝学的解析研究の協力施設としての登録である
2021-1315	循環器科	2022/1/31	左心低形成症候群・大動脈縮窄症および離断症の新生児において、低酸素療法が心拍変動に与える影響の検討	本研究では、出生直後から当院NICUにて管理する左心低形成症候群・大動脈縮窄症および離断症の新生児において、モニター心電図波形を、外付け記録装置に記録し、心拍変動の解析を行う。交感神経緊張の程度の推移を評価することで、より適切な低酸素療法の開始時期を検討する研究である。
2021-1314	川崎病センター	2023/3/31	川崎病の迅速診断法の開発	我々は川崎病モデルマウスの冠動脈炎発症機序に病原関連分子パターン (pathogen-associated molecular patterns; PAMPs) とDAMPsが重要であることを明らかにし、実際川崎病患者でも冠動脈炎発症と関連する分子はDAMPsであった。 そこで、本研究ではフローサイトメーターを用いて、川崎病患者の全血中の単球、血小板表面に発現しているDAMPを測定する。感染症、JIAなど発熱対照群、無熱対照群と比較して有意に高いレベルを調べ、川崎病の迅速診断法を開発したい。
2021-1336	腎疾患科	2024/3/31	小児特異性ネフローゼ症候群における免疫学的誘因とネフローゼ再発との関連：多機関共同前向きコホート研究	特異性ネフローゼ症候群患者への免疫学的誘因 (イベント) として発熱、麻疹、Covid-19ワクチン接種、インフルエンザウイルスワクチン接種、その他のワクチン接種が、ネフローゼの再発に与える影響を評価する。
2021-1345	小児神経科	2030/12/31	脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究	日中の耐え難い眠気と頻回な居眠りを来す病態であるナルコレプシーでは、脳脊髄液中の神経ペプチドであるオレキシンが正常者の1/3以下に減少していることが明らかになった。本研究ではナルコレプシーを含む意識に減損のある患者において脳脊髄液中オレキシン等の測定を行い、オレキシン低下と意識の減損の程度を検討する。
2021-1378	循環器科	2030/3/31	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器実態における医療の質に関する研究	JROAD 協力施設より DPC 情報を収集し、JROAD のデータと連結させ、大規模データベースを構築し、プロセスおよびアウトカム指標による医療の質評価を実施することを目的とする。 当院は、協力施設としてDPCデータを提供する。
2021-1394	産科	2021/12/12	胎児腎臓器疾患による羊水過少に対する羊水注入の有効性～下部尿路閉塞に対して38回の膀胱穿刺を行い腎機能を保護したため胎児形成のため新生児死亡となった一例～	胎児下部尿路閉塞に対して複数回の膀胱穿刺を行った報告は限られています。また、新生児死亡となった後に病態進行を行い腎臓など臓器の評価しており、大変重要な症例です。今回、経産科病棟にて羊水過少に対して羊水注入を行った症例と並列して、膀胱機能は保たれ得たが羊水過少による肺低形成のため新生児死亡となった福岡市立こども病院の症例を学会発表で報告することで、羊水注入の有効性を提示でき、今後の治療選択の幅が広がる可能性を考えます。
2021-1395	総合診療科	2031/8/31	小児のカテーテル関連尿路感染症に対する画像検査の必要性の検討	小児の尿路感染症ではその原因に尿路畸形などの器質的な異常や膀胱尿管逆流などの機能的異常を認めることがあり、いくつかのガイドラインでは小児の尿路畸形に対する画像検査の必要性が示されている。一方で尿管留置カテーテルが挿入されている児が尿路感染症を発生した場合、尿路畸形の異常の有無は科査されず、カテーテルを挿入されたためと判断されることが多い。小児のカテーテル関連尿路感染症に関しては器質的・機能的異常を探索するための画像検査について言及しているものはなく、今回画像検査の必要性を検討する。
2021-1422 (2021-993改)	周産期センター	2024/7/31	胎児生体信号を用いた次世代胎児モニタリング診断技術の研究	(変更前) 研究期間：2019年8月 (倫理委員会承認後) ～2022年3月 (変更後) 研究期間：2019年8月 (倫理委員会承認後) ～2024年7月 なお、本研究課題の倫理審査の変更申請については、研究代表機関である東北大学倫理委員会にて承認を得ている (整理番号:2021-1-717)。
2021-1507	循環器科	2026/3/31	孤立性右室低形成における臨床遺伝学的背景の解明	孤立性右室低形成の疫学、予後、および遺伝学的背景を明らかにすることを目的とした小児循環器学会の研究課題としての多施設共同研究である。 該当患者の臨床データを登録する後方視的および前方視的観察研究が予定されている。
2021-1508	産科		先天性甲状腺機能低下症の発生頻度は4000例に1例程度で、その中でも胎児期に甲状腺腫大を伴うものは40000例に1例とさらに稀な病態である。胎児甲状腺腫は羊水過多から切迫早産・早産の切迫に至るリスクを高める。また、胎児頭部の反屈から第一胎位の異常による経産道分娩進行障害をきたし、帝王切開が強いられることとなる。最も重大な合併症は、出生後に甲状腺腫による気道圧迫から呼吸障害が起こること、挿管困難となれば、致命的となりうる。治療によりこれを回避することは母児の健全な成長につながるが期待される。これまでに国内外から複数の治療経験と児の病態の改善が報告されている。	
2021-1502	内分泌・代謝科	2027/3/31	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連に関する研究	内分泌疾患は、視床下部-下垂体、甲状腺、副腎、骨、脂肪組織などの内分泌器官の形態異常あるいは機能異常を呈する疾患である。代謝疾患は、糖代謝やビタミン代謝など、生体内のさまざまな代謝に必要な因子の異常を呈する疾患である。内分泌疾患と代謝疾患は、しばしば密接に関連し、その臨床症状は、ホルモンや代謝物の異常に関連した症状のみならず、発達遅滞や低身長など非常に多岐にわたる。一部の内分泌代謝疾患の病因は、生殖細胞系列あるいは体細胞でのゲノム変化 (塩基置換、欠失/重複、染色体異常など) あるいはゲノム修飾 (メチル化異常など) などである。多くの内分泌代謝疾患の病因は、いまだ明らかではない。また、多くの内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型相関などはいまだ十分に明らかになっていない。内分泌代謝疾患は希少疾患であるため、単一施設で遺伝子型・核型・表現型相関などを検討することは困難である。本研究では、全国的な研究協力体制を構築し、次世代遺伝子解析技術を含む塩基配列解析 (ゲノムDNA (メチル化DNAやミトコンドリアDNAなども含む)、mRNA、miRNAなど)、欠失/重複解析などを行い、内分泌代謝疾患に関わる既知の病因の同定のみならず、新規原因遺伝子など未知の病因を探索する。さらに臨床症状との相関の検討や分子レベルでの病態の解明などを目的とする。本研究の目的は、内分泌代謝疾患 (視床下部-下垂体機能異常症、甲状腺機能異常症、性分化疾患あるいは性腺機能異常症、副腎機能異常症、糖代謝異常症、骨カルシウムリン代謝異常症、電解質異常症など) の1. 既知のゲノム変化 (塩基置換、欠失/重複、染色体異常など) あるいはゲノム修飾 (メチル化異常など) の同定、2. 新規原因遺伝子など新規病因の同定、3. 遺伝子型・核型・表現型関連の検討、4. 分子病態の解明などである。
2021-1521	整形・脊椎外科		先天性絞扼輪に対する直線状環状切開を用いた絞扼輪形成手術	Title: Reconstruction with linear circumferential skin closure for congenital constriction rings syndrome 先天性絞扼輪は皮下に存在する固い纖維組織の絞扼輪によって生じた先天性の四肢切断、手指や足趾の短縮や変形、下腿や足部の変形などを引き起こす、まれな先天異常である。一般的に、絞扼輪による四肢の深い溝は自然に改善しないため、絞扼輪形成手術 (絞扼部の切除と皮膚を再建する手術) が必要になる。絞扼輪の再発を予防するために、皮膚にジグザグの切開を加えるZ形成術が通常行われるが、手術前の瘢痕が目立ち、外観が悪いことが問題である。そのため、我々は2022年より皮膚の再建をZ形成術から直線状の環状切開 (linear circumferential skin closure; LSCC) に変更した。LSCCによって手術の瘢痕は目立たなくなった。 本研究の目的は、先天性絞扼輪に対するLSCCの周術期の合併症や再発について調査することである。
2021-1520	整形・脊椎外科		3D-MRIを用いた小児股関節の新しい三次元的形態評価方法	Title: Novel Method for Assessment of the Three-Dimensional Morphology of Cartilaginous Acetabulum by Childhood Magnetic Resonance Imaging 目的：小児期の関節周囲は軟骨が非常に豊富で、単純X線やCTでは軟骨成分を含む真の関節形態は評価が困難で、これまでに三次元的に評価した報告はない。本研究の目的は、軟骨の描出に優れたMRIを用いて、正常股関節と骨盤骨切り前後の小児股関節の形態を三次元的に評価すること。 概要：MRI (3D-MEDIC撮影) で得られたデータから軟骨性寛骨臼の外側縁の三次元座標を算出し、三次元グラフ作成ソフトを用いて三次元軟骨面を作成する。正常股関節、発育性股関節形成不全の患側と健側の骨盤骨切り前後におけるグラフを比較検討して、それぞれの特徴を明らかにする。

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
2021-1588	産科		脊髄性筋萎縮症 I 型の出生前遺伝学的検査	脊髄性筋萎縮症 I 型 (SMA I) は、出生直後から生後6か月までに発症する生命予後不良な遺伝性疾患である。フローベインファンクトの状態を呈し、哺乳困難、嚥下困難、誤嚥、呼吸不全を伴い、人工呼吸管理を行わない場合、死亡年齢は平均1〜3か月である。 今回は、前子でSMA Iと診断された母親である。前子は、0歳3ヶ月時に手足が動かなくなり正常な大病院小児科を初診し、MLPA法遺伝子解析にてSMN1遺伝子 exon 7、8に欠失を認め、SMA I 型と確定診断された。遺伝子治療 (ゾルゲンスマ) が行われ、現在、1歳1ヶ月少し手足は動かすことができ、寝たきりではあるが進行は停止している状態である。 現在、第2子を妊娠されており、常染色体劣性遺伝の形式をとるため、1/4の確率で発症することになる。前子は熊本大学小児科で治療を受けていたため、今回妊娠の出生前検査に関して熊本大学小児科で十分な説明を受け、出生前検査を希望している。当院では絨毛採取 (羊水採取) を行い、解析は熊本大学小児科が依頼している藤田医科大学研究所で行う予定である。 尚、SMA I の出生前診断のための絨毛採取は、以前に当院で倫理委員会に申請し承認され、行った実績がある。(受付番号2020-10)
2021-1602	循環器科	2022/3/31	小児心臓MRI 変数正常値を定める研究	<目的> 小児における心臓MRI由来心機能指標の年齢別正常値を明らかにする。 <概要> 心臓MRIは小児心疾患の診断や病状評価に欠かすことのできない画像診断装置であり、病児への高い臨床的有用性が認められている。それに伴って各指標の正常値も報告されてきたが、低年齢小児における正常値の報告はない。本研究は心疾患を疑って心臓MRIを施行したものの明らかな異常を認めなかった児の心臓MRIデータから年齢別正常値を明らかにするものである。これにより今後小児心疾患患者の診断・治療方針決定がより数値的根拠に基づいたものとなることを期待される。
2021-1622	GCU		メディカ出版社 新生児医療・看護専門誌「with NEO」2022年2号誌 ケアの動画撮影について	目的：新生児医療に携わる看護師、医師に対してNICUやGCUの児へのケアの実際やポイントが分かる院内勉強用の動画集作成のため 概要：メディカ出版社より発行されている新生児医療と看護の専門誌「with NEO」の2022年定期購読特典で「勉強会で使えるケアの動画集」が企画され、2021年11月に動画撮影の依頼を受けた。原病児および3輪看護部長の承諾を得ている。出版社から可能であればケア開始前やケア中の児の反応を含め、ケアを行っている様子や動画でケアの実際を撮影してほしい旨があった。GCU入院中の児に協力してもらい、新生児集中ケア認定看護師が児の反応を見ながら負担なくケアを提供する動画を撮影したほうがよいと判断し、GCU入院中の児と両親に動画撮影の協力を得ることにした。
2021-1636	NICU	2030/3/31	Web教材を用いた継続教育とNICUの痛みのケアの質向上の検証	本研究の目的は、NICUにおける継続教育として、看護師が病棟共通のWeb教材で新生児の痛みの測定の知識と技術を修得すると、NICUの痛みのケアの質が向上することを検証することである。新生児は痛みを言葉で表現できないため、新生児の痛みの予防や緩和を適切に実施するには他者による痛みの評価が必要である。当部署においても、新生児の痛みについての教育の一助として、多施設共同研究に参加したいと考える。
2021-1629	新生児科		新生児の腸管不全関連障害に対する魚油由来ω3系注射用脂肪製剤(オメガベン®)の使用について	国内承認薬の使用について
2021-1657	新生児科		Thrombus calcifications after removing PI catheters in preterm neonates	診断および治療経過の症例報告 Full title: Thrombus calcifications after removing peripherally inserted central catheters in extremely preterm neonates
2021-1685	小児神経科	2025/12/31	稀少遺伝子疾患における遺伝要因の同定と病態解明	ヒト単一遺伝子疾患の世界最大のデータベースであるOMIMによると単一遺伝子と考えられているヒト疾患は2021年2月現在で9283疾患あり、そのうち疾患遺伝子が同定されているものは5987疾患 (64.5%) であり、残り3296疾患の疾患遺伝子は未同定である。疾患原因遺伝子を同定することは、遺伝子の変化が来す分子病態・発症メカニズムを明らかにするための第一歩と位置づけられ、予防・治療法開発の契機となる。本研究では、原因不明の稀少遺伝子疾患における疾患遺伝子を同定し、発症メカニズムを解明する。
2021-1719	小児感染免疫科		FilmArray®呼吸器パネルを用いたウイルスの推移と臨床的特徴の検討	COVID-19流行下でSARS-CoV-2検出目的に施行したFilmArray®呼吸器パネルのデータを解析し、主なウイルスの推移とその臨床的特徴を明らかにすることを目的とする。 SARS-CoV-2流行下で当院で施行されたFilmArray®呼吸器パネルの結果を後方視的に解析することで、小児での呼吸器ウイルスの変遷を把握し、流行の推移を調査する。また、対象者の臨床的特徴と検出されたウイルスとの関連について検討する。 なお、当該課題は2021年に倫理審査で承認されている (2021-1010)
2021-1763	形成外科		血中シロリムス濃度測定について	昨年12月の薬事委員会で承認されたラバリムス®錠 (一般名：シロリムス) は、元々はリンパ管筋腫症に対してのみ適応のある薬剤だった。2021年9月より難治性リンパ管腫症に対して適応拡大となったため、申請をした。また、本薬剤は血中ドラブリン濃度を測定して投与量を調節する必要がある。既効能のリンパ管筋腫症に対する投与においては血中濃度測定に特定薬剤管理料の算定が可能だが、追加効能の難治性リンパ管腫症では特定薬剤管理料の算定が未だ認められていない。しかし、血中ドラブリン濃度の測定は疾患名により同等であるため、現在医療会社 (ノーステップファーマ株式会社) の負担を、委託先として医療会社による血中シロリムス濃度測定が行われている。研究目的ではなく治療目的の採血だが、保険適応外である。
2021-1786 (2021-1094改)	循環器科	2026/3/31	先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設例登録研究	番号1094にて当院倫理委員会の承認を2021年9月22日にいただいた臨床研究について、研究計画書の修正点 (研究責任者・研究分担者の変更・追加、共同研究施設の変更・追加、説明文書等の変更) について審議を希望します。変更点についての東京女子医大での倫理委員会審査結果・新旧対応表と修正済み研究計画書・説明同意書を添付いたします。
2021-1798 30-13改3	川崎病センター	2023/3/31	微生物ゲノム解析による川崎病関連遺伝子の同定 (20200408、20220202 改訂)	研究期間の延長 2022年3月31日終了予定を2023年3月31日まで延長する。
2021-1777	看護部		小児看護における学会作成の倫理指針の活用状況、及び倫理的課題の現状に関する調査	【目的】倫理委員会成果物である3つの指針の周知の状況や活用状況を明確にして、今後の現場での運用を検討する。また、小児看護が提供される場での倫理的課題を明確にして、委員会が今後取り組む活動への示唆とする。 【背景】日本小児看護学会倫理委員会は、①小児看護実践における倫理的課題、②子どもの権利を育む倫理的課題、③小児看護における研究倫理、④小児看護における倫理教育に関することについて、子どもの権利を擁護するという視点から活動を展開している。当委員会では、これまでに、「小児看護の日常的な臨床現場での倫理的課題に関する指針 (2010年)」「子どもを対象とする看護実践に関する倫理指針 (2015年)」「子どものエンドオブライフケア指針 (2019年)」を出してきた。2020年からは、作成されて10年経過した「小児看護の日常的な臨床現場での倫理的課題に関する指針」を見直ししているところである。医療は日進月歩で進化しており、胎児期から本人になるまでの小児を対象とした「いのち」に関わる現場で、倫理的課題の内容が変化していくことはあっても、無くなることはないと考えられる。そこで、倫理委員会では、日本小児看護学会員に対して「委員会成果物である指針がどのように活用されているのか」、また、「小児看護が提供される場での倫理的課題の現状」について、明確にして、今後の活動に活かしたいと考えた。 【概要 (対象・方法)】対象は、日本小児看護学会員 約2300名 (2021年度学会に加入している会員、2021年12月現在) である。過去の調査実績 (回収率約20%) から考慮すると回収数は400〜500名を想定している。調査方法としては、Google Formを利用した無記名式質問紙調査とし、質問紙協力へのお願いの文のチラシを2022年2月配布 (改定した「小児看護の日常的な臨床現場での倫理的課題に関する指針」改定版冊子を郵送する際一同封) して、参加協力依頼する。及び、委員へのメッセージリストを電子メールに掲載して募集もかける。期限までに回答のあったものを集計・分析し、結果は、委員会活動報告で行う。また、状況に応じて学会・研究会等でも報告する。対象者への説明と同意は、依頼書に記載し、同意については、「質問紙に回答があった」ところを持って同意とみなす。対象者には、その旨を明記した上で回答を求め、得られたデータは、選択肢のあるものは単集計、自由記載は意味ある文節で切り内容分析を行う。また、経験年数と対象者が認識している倫理的課題や指針の使用状況、対象者の所属特性と倫理的課題、指針の使用状況のクロス集計を行い、指針、委員会活動の課題を明確にする。
2021-1831	腎疾患科	2025/3/31	リツキンプによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索	リツキンプによる無顆粒球症あるいは重症低ガンマグロブリン血症に関連する遺伝子多型との関連を明らかにし、ネフローゼ症候群におけるポリジエチレンの害を考慮した副作用のリスク予測モデルを確立し、免疫担当細胞の解析や分化に関わる血清蛋白の測定によりその病態把握を行い、個別化医療について検討する。
2021-1912	小児神経科	2022/3/31	小児炎症性中枢神経疾患ならびに類縁疾患の前方視的観察研究	脳炎は重篤な後遺症を残す疾患であるが、数が少なく、病原体が不明な症例が多い。約80%の症例では原因不明とされている。ウイルスや細菌による感染性のもの以外、特異的抗体による自己免疫性脳炎や中枢脱髄性疾患など、脳炎に多様な病因がある。脳炎に関する良質な疫学調査が少なく、異なる病態ごとの予後の違いは十分に分かっていない。本多施設共同研究では、国際脳炎コンソーシアムが推奨している診断基準 (Venkatesan A. Clin Infect Dis. 2013) に基づき、(1) 小児期発症脳炎の疫学的背景の究明、(2) 病原体と既存自己抗体の検索、(3) 異なる病態ごと脳炎や中枢脱髄性疾患の長期予後等を調査し、我が国の小児期発症脳炎の病態を解明することを目的として、前向きなコホート研究を行う。 本研究では下記のいずれか (1) 急性脳炎・脳脊髄炎の診断、(2) 脊髄炎の臨床診断、(3) 視神経炎の臨床診断、(4) 中枢神経系の画像変化に伴う新規局在神経症状の出現) を満たした16歳未満の患者を対象とし、本研究計画を十分に理解し、保護者から同意を得られた患者を登録する。調査用紙を用いて診療録より、臨床情報、診療録、検査結果、免疫・自己抗体などの検査結果、神経画像、神経生理・心理学的データを収集する。通常診療検査時の検体の際に、2mlの採血、2mlの脳脊髄液を追加して採取。採集したサンプルより病原体および自己抗体を測定する。得られたデータより、脳炎を感染性、自己免疫性、中枢脱髄性疾患やその他の脳炎を分類し、各脳炎グループの臨床的特徴や長期予後等を解明する。
2021-1623	整形・脊椎外科	2023/3/31	先天性側弯症手術症例のデータベース構築	厚生労働省科学研究班 呼吸器系先天異常疾患の診療体制構築とデータベースおよび診療ガイドラインに基づいた医療水準向上に関する研究グループ (白井班) 先天性側弯症に対し手術症例の施設データベース構築 (2017-20年を対象とする)

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
2021-1972	循環器科	2022年3月1日から180日間	心臓MRIを使用したフォンタン循環における心室拡張障害の検討	【目的】心臓MRIを使用してフォンタン循環における心室拡張障害を検討すること 【背景および意義】フォンタン循環は正常心と比較し低心拍出である。しかし一般的に代償的心拡大はなく、心室容積はむしろ小さい。心臓MRI (CMR) を使用して得られる収縮期、拡張期の最大容積変化率Peak Ejection/Filling Rate (PER/PFR) は収縮能、拡張能の指標として有用である。しかしながら本手法を使用したフォンタン循環の心室機能解析の報告は少ない。本研究では、PER/PFRを使用して、フォンタン循環の心室機能解析を行う。比較的問題の少ない心室循環の患者と比較することで、フォンタン循環における心室機能障害の特徴と、その成因を検討する。
2021-1911	眼科	2022/3/20	放射線治療後の重症ドライアイに対して涙小管切断術が有効であった小児の一例	涙小管切断術はドライアイの既存の術式ではあるが、小児へ適応した報告は認めない。重症ドライアイに対し本術式にて治療を行ったため治療経過を報告する。
2021-1995	循環器科	2022年3月1日から180日間	MRI肝臓Native T1値を使用したFALD進行の予測における検討	MRI肝臓Native T1値を使用してFALD (Fontan associated liver disease) 進行予測における検討をすることを目的としている。FALDをはじめとする腹部臓器障害はFontan術後患者の重要な予後因子であるが、非侵襲的な予測法は明らかでない。近年、MRIによる肝臓T1mappingがFALDの進行度予測に有用との報告がある。我々は肝臓Native T1値と血行動態指標・血液生化学検査値との相関を調査し、FALD進行度予測における肝臓Native T1値の有用性を検討した。
2021-1996	循環器科	2022年3月1日から180日間	CVPの影響を抑制した肝臓Native T1値の肝臓硬化の予測における検討	CVPの影響を抑制した肝臓Native T1値の肝臓硬化の予測における有用性を検討することを目的としている。我々の研究で肝臓Native T1値はCVPに大きく影響されることが知られており、CVPの影響を抑制したnormalized LTIを算出し、その有用性を検討した。
2021-2032	循環器科	2022年3月20日から3年間	左心低形成症候群・大動脈縮窄症および離断症の新生児において低酸素療法が心拍変動に与える影響の検討	本研究では、出生直後から当院NICUにて管理する左心低形成症候群・大動脈縮窄症および離断症の新生児において、モニター心電図波形を、外付け記録装置に記録し、心拍変動の解析を行う。交感神経緊張の程度の推移を評価することで、より適切な低酸素療法の開始時期を検討する研究である。
2021-2023	心臓血管外科	2024/12/31	体肺動脈シャントがファロー四徴症根治術後成績に与える影響	ファロー四徴症における体肺動脈シャントの意義と根治術後成績に及ぼす効果について検討する。
2021-2036	循環器科	2022年4月1日から2年間	免疫グロブリン療法中の川崎病患者の心拍変動と治療効果の関連の検討	目的：免疫グロブリン療法中の川崎病患者の心拍変動と治療効果の関連を解析し、治療効果を早期に予測できるか検討すること 背景：川崎病において、既知のリスク予測スコアのほとんどは、投与前の血液検査や月齢を使用したスコアである。しかしながら、免疫グロブリン投与開始後早期の解熱や心拍数の低下などの治療反応性は、投与開始から24時間以降の治療効果の予測に有用である可能性がある。特に心拍データは逐次的に取得可能な生体データであり、これまでに報告されたりスコアと異なる観測のデータを得ることで、予測精度向上に有用な可能性がある。心拍変動は、自律神経機能の指標であり、心電図のRR間隔のわずかなゆがみを波数解析することで、交感神経・副交感神経の緊張を数値化するものである。モニター心電図であっても、外付けの記録装置に波形を保存することで、解析することができる。 本研究では、当院総合診療科および小児感染免疫科にて免疫グロブリン療法を施行する川崎病患者において、モニター心電図波形を、外付け記録装置に記録し、心拍変動の解析を行う。心拍数や心拍変動指標の推移を解析することで、免疫グロブリン不応の予測の精度が向上するかを検討する。
2021-2038	循環器科		日本不整脈心電学会 カテーテルアブレーション症例登録プロジェクト (J-ABレジストリー)	J-ABレジストリーの目的及び概要：日本国内のカテーテルアブレーション全数調査に参加し、将来的にそのデータを使用して研究を行うこと。 本申請の目的及び概要 (不整脈心電学会ホームページから引用、改変)： 新しい倫理指針に沿って、学会主導で2022年1月よりJ-AB2022に移行しました。理由は下記4つとなります。 ①倫理指針が変わり、それに準じるため。関連する指針の変更点は、「一括申請で行えば、各施設の倫理委員会が必要」 ②不整脈心電学会内での倫理委員会立ち上げ、学会主導の研究を左記の学会倫理委員会が審査する方針になった点。(旧研究は、東京慈恵会医科大学、国立循環器病センターの倫理委員会を経た)。J-AB 2022も学会倫理委員会承認されました。 ③研究代表者の変更。新代表者は、一般社団法人 日本不整脈心電学会 カテーテルアブレーション委員会 委員長 山根慎一 ④症例数増加に伴い、これまで使用されていたデータベースであるRedcapが容量限界となったため新しいデータベースを要したため。 実際には、各施設がカルテから抽出した既存情報をデータベースに入力する作業は、データベースが変更になるだけで運用や登録内容には変更ありません。しかし、J-AB20227カウソトの発行のために、情報提供について施設長の許可を得た(「他の研究機関への試料、情報の提供に関する届出書」)後、J-AB部会への「情報提供同意書」の提出が必要となるため、再申請を致しました。
2021-2052	総合診療科	2023/3/31	染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築	【目的】本研究計画では、染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群を対象疾患とし、迅速・正確・安価に実施しうる効率的な遺伝子診断システムを構築し、各専門分野の診療に貢献することを目指す。また、表現型の確認等のために代謝産物、タンパクおよび糖鎖解析等を行う。 【概要】本研究では、染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群と臨床診断されているあるいは疑われる患者およびその親族から、末梢血・頬粘膜(唾液)・毛根・爪・歯牙・臍の緒、尿沈渣、診療、治療のために採取された皮膚や手術摘除残標本、生検残余の一部の提供を受け、ゲノムDNAを抽出し、遺伝子解析を行う。 解析は、慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター・小児科学教室研究室・共同利用研究室・遺伝子医学研究室・先端医学研究所・分子生物学教室研究室・臨床検査医学教室において、次世代シーケンサーおよびアレイCGH法を用いて行う。 共同研究実施施設において、遺伝子変異解析、表現型の確認等のために代謝産物、タンパクおよび糖鎖解析等(オミクス解析)、EM解析をおこない、変異と臨床症状の相関について検討する。当院は共同研究施設として、検査前後の遺伝カウンセリングを実施し、臨床データ(性別・年齢・主要症状等)・検体を集積する。
2021-2063	新生児科		術後乳び胸に対する動的磁気共鳴リンパ管造影検査 (Dynamic Contrast Magnetic Resonance Lymphangiography: DCML) について	新生児、小児のリンパ管形成異常・胸腹水症などのリンパ性疾患では治療が難しく、生命に危険が及ぶこともある。しかし、残念ながらこれらの検査法や治療法が確立されておらず、病態が解明されないまま、経験に基づいて治療法が選択されているのが現状である。近年、成人や新生児・小児の乳び胸腹水などのリンパ異常に対して「動的磁気共鳴リンパ管造影検査(Dynamic Contrast Magnetic Resonance Lymphangiography: DCML)」が開発され、病態の評価に有用であると報告されている(1)。そこで、現在当院PICU入院中の心臓血管外科術後の難治性乳び胸を有する児に対して、DCMLを実施し病態の評価を行いたい。本検査は前回2021/9/16に実施されており、倫理審査を通っている(倫理審査 2021-1060)、ガドリニウム造影剤の血管外への投与は適応外使用となるため改めて倫理審査が必要と考えた。なお、この申請は研究目的ではなく、本症例に限り必要な医療として申請する。 申請案件の対象となる症例は2022/2/24に37週5日、3533gで出生した、両大血管右室起始症、大血管転位症、肺動脈弁下室中隔欠損症 (false Taussig Bing type) の児である。2022/3/7に大血管スイッチ手術、心室中隔欠損乳頭縮術、心臓中隔乳頭縮術が行われた。術後から両側胸腔から合わせて100ml/日前後の胸水漏出が続いている。胸水検査 (総蛋白 52/2μL、リソリブ球 0.29%、TG 227mg/dL) は乳糜として矛盾なく、サンドスタグレン (FLP) が治療の第一選択となっており当院でも施行している。これにより予後の改善が得られているが、胎児超音波検査による診断時にはTTSがすでに重症化している症例もあり、生命予後及び神経学的予後を改善するためには早期診断・早期介入が極めて重要である。 しかし現時点ではTTSの発症予測は困難であり、特にFLPの適応となる妊娠26週未満でのTTSの発症を予測可能なバイオマーカーが求められている。これまでの検討で、胎児不整脈等による胎児心不全では母体血中のサイトカイン (TNF-α、VEGF-D、Hb-tGF) が変動していることが示されており、TTSの発症時には容量負荷による心不全に類似した病態が生じていると考えられることから、本研究ではFLPの適応となるTTS発症を予測する母体血中バイオマーカーを同定することを目的とした。
2022-1 2019-74改2	整形・脊椎外科	2030/3/31	日本整形外科学会手術症例データベース (JOANR) 構築に関する研究	大規模運動器疾患の手術治療に対するビッグデータを構築し、治療法のエビデンスを明らかにし、国民健康の向上と医療資源の効率化に寄与すると考えられる。 データベース2階部分に早期発症側副痛症手術 (日本側弯症学会) の追加。
2022-2	産科	2026/3/31	双胎間輸血症候群の発症予測バイオマーカー開発に関する探索的研究	本研究は宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野を主たる研究施設として実施する多機関共同研究である。 双胎間輸血症候群 (TTTS) は、一つの胎盤を二児で共有する一絛毛膜二羊膜双胎 (MD双胎) の約10%に発症する。母会血脈を通して血液を送る胎児では羊水過少、胎児発育不全を発生しまた血液を受け取る胎児では羊水過多、心不全、胎児水腫となる。無治療では児の死亡率が高くなる。生じた場合は母胎神経障害を誘発リスクが高い。これに対して妊娠16~26週未満でTTTSを発症した場合には胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術 (FLP) が治療の第一選択となっており当院でも施行している。これにより予後の改善が得られているが、胎児超音波検査による診断時にはTTTSがすでに重症化している症例もあり、生命予後及び神経学的予後を改善するためには早期診断・早期介入が極めて重要である。 しかし現時点ではTTTSの発症予測は困難であり、特にFLPの適応となる妊娠26週未満でのTTTSの発症を予測可能なバイオマーカーが求められている。これまでの検討で、胎児不整脈等による胎児心不全では母体血中のサイトカイン (TNF-α、VEGF-D、Hb-tGF) が変動していることが示されており、TTTSの発症時には容量負荷による心不全に類似した病態が生じていると考えられることから、本研究ではFLPの適応となるTTTS発症を予測する母体血中バイオマーカーを同定することを目的とした。

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
2022-3	胎児循環器科		術後乳び胸に対する動的磁気共鳴リンパ管造影検査(Dynamic Contrast Magnetic Resonance Lymphangiography: DCMRL)について	<p>術前、術中、術後リンパ管造影検査は、術後乳び胸の診断に有用であり、手術の適否を決定する上で重要な役割を果たしている。しかし、従来の造影剤を用いた検査法は造影剤が蓄積され、病態が不明瞭なまま、経験に基づいて治療法が選択されているのが現状である。近年、成人や新生児・小児の乳び胸を治療するためのリンパ管造影検査(Dynamic Contrast Magnetic Resonance Lymphangiography: DCMRL)が開発され、病態の評価に有用であると報告されている(1)。そこで、現在当院(胎児)の乳び胸を外科手術後の乳び胸を有する児に対して、DCMRLを実施し病態の評価を行い、本検査は前回2021/9/16に実施された児と同等であることが確認されている(2021-1060)。ガドリニウム造影剤の血管外への投与は適応外使用となるため倫理審査が必要とされている。なお、この申請は研究目的ではなく、本児に必要な治療として申請する。なお、前述と同様の申請を行っている(受付番号 2021-2003)。本件は本児の患者についての申請である。</p> <p>申請案件の対象となる症例は2歳5か月の女児で、2019/11/7に出生した三尖弁閉鎖症(1c)、DKS+グレン術後の児である。2022/3/23にフランク手術(心外導 15mm)が行われた。術後から胸壁腫脹から胸水腫脹が出現している。胸水検査は乳癌と一致する(細胞数 1606/μL、リンパ球 42%、T-B超数 1.0 10⁶/μL、IF 1.0)。1939年、生後3ヶ月に乳び胸を認め、生後3ヶ月に乳び胸を認め、乳び胸を認めたが腎臓に至らず、リンパ管シンチグラフィでは両側定から99mTcを投与し、投与後30-35分で左静脈相が描出されているが、胸の描出が不鮮であり、流出部位の判定には至っていない。</p> <p>フロントン術後の遺伝性乳び胸の病態として、かつては手術によるリンパ管の直接損傷が主たる術後乳び胸の原因と推測されていたが、実は直接損傷によるものは10%以下と少なく、半数以上は術後の静脈系の変化などを契機に胸管からリンパ管が肺実質や縦隔に逆行性に流れる経路から発症するものであることがわかってきた(pulmonary lymphatic perfusion syndrome: PLPS)。また術後に生じる乳び胸の残りの1/3程度は中リンパ管自体に形成・異形・閉塞などの異常がありリンパ管が内面側の皮膜に逆流する病態であるとされる(central lymphatic flow disorder: CLFD、中リンパ管症候群)(2)。この病態の評価のためにDCMRLの有効性が報告されている(3)。乳び胸が胸に對しては、当院でも実施経験のあるビデオ・ルーリンパ管造影検査(倫理審査 2020-52)の有効性が報告されている(4)。CLFDの場合、胸管が閉塞するとリンパ管が悪化する可能性があるため事前にDCMRLでの評価が望ましいと考えられる(3)。以上より、今後本児に対する治療法の検討に当たって追加情報が必要となるが、これまで実施した検査では情報が不十分であり、関連診療科と協議の上でDCMRLによる病態の評価が必要であるという結論に至った。</p> <p>具体的方法としては、今回は倫理審査 2020-52と同じ方法で超微量ガドリニウム造影剤を用いたリンパ管造影検査を行い、ガドリニウム造影剤がリンパ管を上昇する様子(1)強調グライディート・エコー・シークエンスで撮影を行い(4)、乳び胸-胸管の流れ及び胸管への逆流の動態を評価する(4)。リンパ管へのガドリニウム造影剤投与に関する文献的報告としては、Krishnamurthyら(2015年に胸管部のリンパ管造影剤の動態)の結果を報告しており、標準用量(0.1mmol/kg)のガドリニウム造影剤を使用したとしているが、年長児では生理食塩水で1:1希釈、年少児では1:2に希釈することで12%の影響を減らすことができると報告している(1)。</p> <p>ガドリニウム造影剤の副作用として、ガドリニウム 0.1mmol/L 2mL (ガドリニウム、バイエル薬品株式会社、大阪、日本)の添付文書によると、本剤が投与された国内総例 24,555例 (4.3%)に副作用が認められた。主な副作用は頭痛3例 (0.5%)、発疹 3例(0.5%)、熱感 2例 (0.4%)、潮紅 2例 (0.4%)、注射部位反応 2例 (0.4%)であった。重大な副作用として頻度は不明だがショック、アナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難、意識消失、嘔吐、喉頭浮腫、呼吸停止、心停止等)がある。本剤投与後は観察を十分に払い、異常が認められた場合は適切な処置を行う。けいれん発作等を起こすことがあるため、発症した場合はフェノバルビタールやジアゼパム等を投与する。また重症アレルギーのある患者への本剤投与後に腎性全身性結核を発症した症例が報告されている。従って腎臓病のある患者や腎臓機能が低下しているおそれのある患者では、皮膚の掻痒感・腫脹・紅・腫の出現・創傷・創傷等の異常な反応には注意する必要がある(5)。</p> <p>また今回使用するガドリニウム造影剤を含めた各種のガドリニウム造影剤の使用に関する報告があるが、大きな副作用は報告されていない(6)。また今回使用するガドリニウム造影剤は高純度のガドリニウム造影剤であり、リンパ管への投与と同じ現象であるとみなせる。漏れた部位が腫れを伴うことがあるが、多くの場合は特別な処置をしない改善する。ただし、漏れた量が多い場合には治療が必要となることがある。腫れたリンパ管・リンパ管の穿刺やMRI検査を行う必要があるが、検査に伴って本児を運ぶリスクを減らすことによりリスクを減らすことができる(7)。</p>
2022-4	整形・脊椎外科		小児期の高齢発症ペルテス病に対する大腿骨屈曲内反骨切りの治療成績の検討	<p>ペルテス病は小児期の大腿骨頭壊死で、壊死した骨頭は非常に柔らかく、荷重によって容易に圧壊してしまう。いかに骨頭壊死を防ぐかが治療の鍵であり、様々な治療法とその成績が報告されている。ペルテス病の治療成績(骨頭変形の程度)は発症年齢に大きく左右され、高齢であるほど予後不良である。これまで当院では全てのペルテス病に対して西尾式が転写器具を用いた器具治療を行ってきたが、発症年齢が高くなるほど骨頭壊死を防ぐことは難しくなった。とくに8歳以上の症例では成績良好率が30%にまで低下していた。2010年から8歳以上の高齢発症ペルテス病に対する初期治療を、器具治療から大腿骨屈曲内反骨切り術に変更した。</p> <p>ペルテス病の特徴として、骨頭前方で圧壊が強く、後方は圧壊にくいことがあげられる。よって手術では圧壊していない骨頭後方を荷重部に回転させる必要がある。大腿骨屈曲内反骨切り術は、古くから行われていた大腿骨内反骨切り術に、屈曲矯正を加えるだけでなく、ロッキングプレートを用いることで手術操作が容易に可能となった。本術式を導入することによって成績は良好(30%から80%程度まで改善)することが期待されている。</p>
2022-5	内分泌・代謝科	2027/3/31	本邦における低ホスファターゼ症の重症度・治療および予後に関する実態調査	<p>本邦での低ホスファターゼ症(以下HPP)の臨床症状および経過についての詳細は、希少疾患であるため、未だ明らかではない。本研究は、HPP患者の重症度・治療および予後に関する全国的に詳細な実態調査を行うことで、本邦でのHPPの各臨床型の頻度やその具体的な症状、治療、予後についての詳細な情報収集と特徴の解析を目的とする。</p> <p>日本小児内分泌学会では、小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築の一環として、HPPの全国一斉調査を実施し、現時点で69症例がフォローされていることを確認した。本研究は、一次調査で判明したHPP症例に対して、また新規症例についても、その重症度や治療および経過などの更に詳細な全国調査を行うことで、その実態の解明を行う。データ入力は、REDcapデータ集積管理システムを用いている。</p>
2022-6	心臓血管外科		Norwood手術後のNeo AR発生の予測因子の後方視的検討	<p>近年の左心臓症候群に対するNorwood手術の生存率向上に伴い、術後遠隔期に血行動態的に有意な新大動脈弁閉鎖不全(neo AR)に対する外科手術介入の報告が増えているが、その発生頻度や危険因子はあまり明らかになっていない。今回申請する論文はneo ARの累積発生率と危険因子を当院術後症例でのコホート研究により調査する。</p>
2022-8	小児歯科		唾液中細菌量を指標とした心臓疾患外科手術を受ける乳幼児に対する口腔ケア方法の検討	<p>本研究では心臓疾患外科手術を受ける乳幼児に対する口腔管理方法の標準化に向け、手術を受ける小児の唾液中細菌量を指標とし、消毒効果を有する含嗽剤の殺菌効果および術後の唾液細菌量に与える因子について検討を行うことを目的とする。</p> <p>心臓疾患外科手術を受ける乳幼児の手術前後に、ろ紙を用いて唾液を検体として採取する。検体より総合的な細菌数や手術部位感染に関連する細菌数と、診療録を併せて解析し、心臓疾患外科手術を受ける乳幼児の唾液中の細菌数に影響を与える因子を調べる。また手術後に、含嗽剤(ネオステリジンリン、またはイソジンガール)、水のいずれかを使用し、スポンジブラシによる清拭を中心とした口腔ケアを行い、最も唾液細菌量を減少させる含嗽剤の検討を行うものである。</p>
2022-10 2021-1314改	川崎病センター	2025/3/31	川崎病の迅速診断法の開発	2021年11月5日に提出し、承認された番号1314の研究内容の一部変更についての申請
2022-14	腎疾患科	2023/3/31	本邦の常染色体性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者における脳動脈瘤の発症とスクリーニングの実態調査	<p>常染色体性多発性嚢胞腎(Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease: ADPKD)は最も多い遺伝性腎疾患であり、本邦では3,000-7,000人に一人の罹患率と推定されている。</p> <p>ADPKDに伴う脳動脈瘤は、一般より約2-7倍発症頻度が高く、脳動脈瘤破裂による脳出血は患者の生命予後に強く影響する重篤な合併症であるが、未だ本邦のADPKDにおける脳動脈瘤の発症とスクリーニングの実態は本調査まで、今後MRIによるスクリーニングを推奨すべきかどうか判断材料に乏しく不明な点が多い。</p> <p>本邦では、日本脳神経学会および日本小児脳神経学会の調査結果を基に、脳動脈瘤のスクリーニングに関する1次アンケートを行い、回答が得られた21施設から、詳細な2次アンケートを送付することで本邦の脳動脈瘤の発症とスクリーニングの実態を明らかにする。</p>
2022-15	耳鼻科	2027/3/31	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	<p>【目的】 本研究では遺伝性難聴(非症候性難聴、症候性難聴、若年発症型両側性感音難聴、中耳・内耳奇形症例)の原因遺伝子変異の探索と臨床的特徴の解明、臨床診断への応用</p> <p>【研究の種類】 【研究の種別】 介入を伴わない前向き研究(前向き観察研究)</p> <p>【背景】 難聴は先天性疾患の中で比較的頻度の高い疾患である。原因のおおよそ60%に遺伝子が関与すると考えられており、遺伝学的検査が有用な疾患の一つである。遺伝学的検査により難聴の原因が明らかになると、難聴のタイプや重症度の予測、進行性などの予後予測や随伴症状の予測などが可能となる臨床上有用な情報が得られる。また、人工内耳などの治療法の選択にも有用な情報が得られるなどメリットの多い検査である。本邦では、2012年より遺伝学的検査が保険収載され日常診療で遺伝学的検査が行われるようになったが、1)保険診療の向上で決定診断(2)十分な症例の確定診断(3)遺伝子変異の臨床的特徴の検討、4)今後の診断率の向上のために遺伝子解析研究が必要である。</p> <p>遺伝子の関与する難聴(遺伝性難聴)の多くは単一遺伝子疾患であり、難聴患者の原因診断として診療に繋がることがある。また、予後の予測や随伴症状の予測が可能となり、個別化医療の推進に重要な情報が得られる。また、治療法選択や遺伝カウンセリングに際しての有用な情報が得られるなどのメリットが期待される。</p> <p>【方法】 ・対象者(あるいは代替者)に対して十分な説明を行い書面での同意を得て行う。 ・本研究では、被験者の血液を検体として採取するとともに、難聴の臨床的特徴を明らかにすることを目的に以下の情報を収集する。 (1) 被験者背景：性別、年齢、発症年齢、合併症(随伴症状)、既往歴、現病歴、罹患家族歴 (2) 問診項目：聴力の変動、難聴の進行、耳鳴、めまい、内耳奇形、耳瘻孔、頭部瘻孔、甲状腺腫、糖尿病、結核の既往、アミノ配糖体抗菌薬使用の有無 (3) 聴力検査：聴力検査域値(純音聴力検査、ABR、ASSR、OAE、COR等)、補聴器、人工内耳装用域値、語音弁別検査結果 (4) 平衡機能検査：カロリック検査、VEMP、vHIT検査 (5) 症候性難聴に特徴的な症状の詳細(網膜色素変性(Usher症候群)、虹彩異色・毛髪色素異常(Neurofibrous症候群)、腎奇形、腎機能(BOR症候群)など) ・検体は採血時に検体採取施設において匿名化される。 ・難聴患者で保険診療の遺伝学的検査を実施する場合、通常の保険診療の遺伝学的検査実施に必要な採血(通常7mL、幼児で採血が困難な場合に2~7mL)を行い、(株)ピー・エム・エルにて、核酸の抽出、保険診療の遺伝学的検査を実施した後、残余検体を信州大学に送付する。</p>
2022-16	循環器科	2022年3月1日から180日間	先天性心疾患術後患者におけるリンパ管シンチの有効性の検討	<p>先天性心疾患術後乳び胸において、リンパ管シンチグラフィはリンパ管の機能的・構造的評価が可能な比較的簡便・低侵襲な検査で、施行可能な施設も多いが、その有用性は不明である。本研究では、後方視的に診療録を解析し、リンパ管シンチグラフィの有効性を検討する。</p>
2022-17	胎児循環器科		九州地区における重症心疾患の胎児診断率の調査	<p>2006年に胎児心エコーガイドラインが策定されて胎児心エコー検査が普及した結果、現在では多くの先天性心疾患症例は胎児診断されている。特に生後早期より治療が必要となる重症心疾患においては胎児診断時に適切な産前管理を行うことで予後は改善すると報告されている。(参考文献1,2)しかし胎児心エコー検査の専門医は少ないために、胎児診断率は疾患や地域により非常に大きな差を認めている。九州全体では関東および関西地区に比べて胎児診断率は低く、生後1年以内の心疾患診断率が当院へ緊急搬送される例も少なくない。</p> <p>九州山口地区の胎児診断率改善のために2018年に当院、九州大学、久留米大学と鹿児島大学の小児科と産科の有志により九州山口胎児心臓病研究会(代表理事:九州大学病院小児科 永田 理)を結成して、継続的に九州・山口地区の先天性心疾患の胎児診断率向上に取り組んでいる。今回の研究も本研究会が中心となり、当院の北代と九州大学の永田を責任者として現在の九州・山口地区の胎児診断率の把握とその予後の比較を行い、今後の九州地区の胎児診断率の改善のための課題を洗い出すことである。</p>

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
2022-18	総合診療科	2026/12/31	小児救急重症疾患登録調査	<p>本研究は、わが国における小児救急重症疾患のデータベースを構築し、登録データの統計および調査を行うことにより、小児救急重症疾患に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図ることを目的とする。</p> <p>研究の種類は、臨床観察研究（中央登録方式を用いた多施設共同研究）である。</p> <p>① 日本小児科学会が定めた小児医療提供体制における中核病院、地域小児科センター、地域連携小児科Aならびに重症小児患者を診療している救命救急センター に対して、本調査への参加希望を募り依頼用紙を郵送、参加協力を表明した施設（研究協力機関）からメールアドレスと情報提供担当者を提示してもらった（郵送）。</p> <p>② 調査研究委員会事務局より 調査協力施設の提示アドレスに個別メールを送信し、メール通信が可能なことを確認する。</p> <p>③ 一次調査として通信可能なメールアドレスを対象に、事務局から3か月ごとに「各施設において前回のメールによる問い合わせ以降に18歳未満の死亡例があったかどうか、あれば何人であったか」という2点に関する質問メールを一斉送信する（個人情報を含まない簡単な調査）。</p> <p>④ 「死亡例あり」と回答があった施設に対して、JRSC事務局から調査依頼状、その施設が経験した死亡症例の人数分の紙ベースの二次調査票、各施設専用のUSB（二次調査票のワードファイル、調査票の質問項目に対する回答を入力できるソフトウェアが入っているエクセルファイルを保存）、返信用の封筒を同封し、郵送により匿名化情報を収集する。送り状と返信用封筒はともにレターパックを使用する。</p> <p>⑤ 各施設の回答方法は用紙 への直接記入、ワード または エクセル ファイル への入力のいずれでもよいこととし、その選択は情報提供担当者の判断に任せる。また、各施設から二次調査票を送付する際には専用 USB の回収も併せてお願いする。もし、情報提供施設からの回答形式が直接記入された用紙やワード入力によるものであった場合は、JRSC事務局において集計用エクセルファイルに入力する。</p> <p>⑥ 登録された情報は事務局でインターネットとつながらない専用コンピュータで集計分析を行う。</p> <p>⑦ 集計結果は予防のための子どもの死亡検証委員会、死亡検証小委員会で審議する。死亡検証小委員会は日本小児科学会および日本小児救急医学会からそれぞれ3名の委員を選出し、小委員会の委員長が統括する。</p> <p>⑧ 死亡検証小委員会において症例情報の信頼性とQDRの必要性について評価された検証結果は 予防のための子どもの死亡検証委員会、調査研究委員会 で情報共有する。</p> <p>⑨ 事務局では 個々の症例の検証結果を該当登録施設にフィードバックしてその結果を共有する。一方、全体の集計結果はMLを用いて情報提供施設に定期的に報告する。また、集計結果を分析し、公表に値する場合には発表責任者を決めて公表する。</p> <p>⑩ 計画の変更や参加施設の追加が必要な場合は委員会の承認を得た後、各施設に報告する。報告を受けた施設では、施設の規定に則り機関の長の承認を得るものとする。</p>
2022-19	循環器科	2022年4月1日から180日間	Fontan術後患者における酸素吸入療法の効果の検討	<p>Fontan循環は、低心拍出量、高い中心静脈圧、わずかに低い動脈血酸素飽和度という特徴を有する。Fontan術後遠隔期には肝臓腫大やタンパク漏出性腎臓症等の右心不全に伴う各種臓器不全が生じ、それらとともに低酸素血症が進行し生命予後に悪影響を与えていることが知られている。</p> <p>ヒト両心室循環では、酸素吸入により動脈血酸素飽和度上昇、全身血管抵抗増加、肺血管抵抗低下、心拍数低下が生じることが知られている。同様の効果を期待してFontan術後遠隔期に在宅酸素療法が用いられるが、Fontan循環における酸素吸入の血行動態変化は明らかではない。</p> <p>本研究では、後方視的に診療録を解析し、Fontan循環における酸素吸入による血行動態の変化を明らかにすること。Fontan循環への酸素吸入療法が実臨床上有効であるか否かを検討する。</p>
2022-20	耳鼻科	2023/3/31	当科における小児顔面神経麻痺症例の検討	<p>【背景・目的】 成人ではベル麻痺やハント症候群などの末梢性顔面神経麻痺に対しては標準治療としてステロイド大量投与と抗ウイルス薬の併用が行われるが、小児例ではステロイド投与の要否や用量など、治療はまだ標準化されていない。また、成人で用いられる柳原法などの麻痺重症度評価法も、従前の困難さなどから一律の適用ができず、施設・担当医師ことばらつきが大きい。将来的な治療法・評価法の標準化のためには、小児症例が集まる当院のような施設における過去症例を検討して報告することは有意義と考えられる。</p> <p>【方法】 該当する患者を対象として登録し、下記の情報を診療録から取得して統計学的に検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年齢、性別、体重、先天性麻痺か後天性麻痺か、顔面神経麻痺の評価法、麻痺重症度、治療法、治療開始日、麻痺予後、帯状疱疹・痲疹・めまいの有無、血液検査結果（ウイルス抗体価）、ワクチン接種歴、基礎疾患 <p>・本研究は個別症例の報告ではないため、顔写真はいらない。</p>
2022-21	総合診療科	2023/9/30	パリーブズマブ投与中の小児のRSウイルス罹患状況と抗体価の推移に関する前方視的研究	<p>【背景】 RSウイルス(Respiratory Syncytial Virus: 以下RSV)感染症は、乳児の半数以上が1歳までに、ほぼ100%が2歳までに罹患する一般的な感染症である。しかしながら、早産児や先天性心疾患などの基礎疾患を有する児において、致死的な下気道感染症を引き起こす。その特異的治療薬は存在しないものの、抗モノクローナル抗体であるパリーブズマブ (Palivizumab: シナジス®) 投与により、重症化を一定程度予防することが可能となった。重症化予防のためには、RSV流行シーズンにおいて毎月1回の筋肉注射を行い、その抗体価を維持することが重要である。日本では多くの地域で流行期間が7-9か月に及ぶため、その間投与を継続する。誰が重と比べて長期に及ぶ投与が本当に必要か否かの議論が必要である。そのためには、投与期間中のRSV感染と中和抗体価の上昇の程度を知ることが重要である。</p> <p>【目的】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. パリーブズマブ投与中・投与後のRSウイルス感染状況を明らかにする 2. パリーブズマブ投与中・投与後のRSウイルス血清抗体価の推移を明らかにする 3. RSウイルス血清抗体価が、パリーブズマブ投与終了後のRSウイルス感染症重症化に及ぼす影響を明らかにする <p>【研究方法】</p> <p>研究デザイン：パリーブズマブ投与中の患者のRSウイルス罹患状況に関する前方視的観察研究である。（検証的研究）</p> <p>研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年9月30日</p> <p>登録期間：2022年6月1日～2022年10月31日</p> <p>観察期間：登録日～2023年6月30日</p> <p>【調査方法】</p>
2022-22	産科		Prenatal imaging of a fetus with the rare combination of Pfeiffer syndrome and HLHS	<p>ファイファー症候群はFGFR2遺伝子の変異により頭蓋骨縫合の癒合過程や手足の骨の形成異常を呈し、常染色体顕性遺伝する疾患で、発症頻度は10万出生に1人とまれである。表現型により1～3型に分類され2型と3型は重症である。合併する可能性のある内科疾患として、胆嚢低形成やPrune belly症候群の報告はあるが心疾患の合併例はなかった。</p> <p>今回HLHSを合併し、遺伝子検査で確定したファイファー症候群2型の胎児症例を経験した。これまで心疾患の合併例はなかったため他の頭蓋骨早期癒合症を呈する疾患との鑑別診断に苦慮し、またHLHSと2型の重症疾患の合併の予後の見通しについて両親への説明も苦慮したことから、心疾患を合併するファイファー症候群もあることを報告することは今後の診断や両親への説明の参考となると考え報告することとした。</p>