

～ 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8月1日現在

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
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の臨床研究(28-05分担者変更)	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て登録を行い、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、単施設での登録のみで当該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、わ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)発熱値で内径4.0mm以上またはZスコア5.0以上のCAAを併発した例 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、主要イベント、退縮の発生と内服薬の関連である。 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
29-29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。
29-35	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遠隔研究	新しい大動脈弁形成術を日本全国で登録し、データを総合的に取りまとめて継続的に解析する。
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積極的に収集し、小児における医薬品の投与量・投与量、投与方法、有害事象等の発現状況)の有効性、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。
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質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指す。
29-48	内分泌・代謝科	2023/6/30	小児糖尿病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)	日本全国の医療機関が共同し、小児糖尿病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評価・解析し、より有効な治療法を確立し、日本全国の小児糖尿病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、小児糖尿病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。
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安定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。
30-19	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向的に調査を行う。早産期前期破水症例において破水時、感染検出出現時に産内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を行い、経毛膜羊膜炎の診断とそのstage, gradeを評価する。新生児に関しても先天性感染の有無、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予後：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生するかが明らかになる。また、WCHを示す妊婦はCHを併発した妊婦と比較して妊娠高血圧腎症を発生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判明する。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。
30-31	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、間欠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安全性として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(TSH $\beta$ , 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、胎児心拍数陣痛痛、母体の血液・尿・唾液・母乳・臍帯血)と臨床情報・出生情報(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、九州大医系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	DPGデータを用いた心疾患における医療の質に関する事業	DPG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は倫理審査を希望する
30-75	総合診療科	5年間(2023/3/31)	巨脳症に対する網膜遺伝子解析	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rolledして巨脳症に関連する遺伝子を網膜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。
2019-03	脳神経外科	2029/1/1	小児水頭症に対する脳室腹腔(VP)シャ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)シャント例を対象に症例ごとに臨床的な特徴や使用しているシャ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ャントの合併症の発生の発生の因子を検証する。

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
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、治験を含む臨床研究の候補者候補の調査、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こすパレコウイルス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様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。また、全国の日本食料衛生学会認定施設および小児専門医療施設より、咽頭・喉頭・気管狭窄症の原因となった疾患、臨床経過、年齢、性別などの情報の収集し、匿名化したうえで京都大学医学部耳鼻咽喉科に提供される。
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	登録制度を利用した薬物性緑内障の調査研究	わが国の薬物性緑内障患者の病状を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、CFTR遺伝子変異のタイプおよびCFTR機能との関係を明らかにする。
2019-39	腎疾患科	2023/2/28	ステロイド薬または免疫抑制薬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薬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・希少難病患者の発症要因となった原因遺伝子を明らかにすることにより、疾患概念を確立させ、将来の治療法及び予防法の開発等を実現可能とすることを目的とする。
2019-42	総合診療科	2022/12/31	当院患者の感染創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	当院で創部から検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経過や疫学的事項の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	前院で新生児ループスの心臓薬（cardiac neonatal lupus: cNL）を合併した抗SS-A抗体陽性女性のその後の妊婦で、ヒドロキシクロロキン（HQ）を妊娠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	小児川崎病およびその他の小児発熱患者の血中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。
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	前院で新生児ループスの心臓薬（cardiac neonatal lupus: cNL）を合併した抗SS-A抗体陽性女性のその後の妊婦で、ヒドロキシクロロキン（HQ）を妊娠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	乳児期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以下の患者を対象とする。そのうち髄液検査を施行し、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査を用いて院内髄液遺伝子検査を実施し、過去の同様の背景をもとに、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・脊椎外科	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
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、研究施設が居宅より遠方の場合、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慮し居近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、麻疹様、多形紅斑様、乾癬様、無菌性膿疱を伴う皮膚疹など、さまざまな皮膚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が目的とする。
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なし
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 ・研究施設が居宅より遠方の場合、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慮し居近の周産期センターで分娩可能とする
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ないかどうかは、RNA発現解析や蛋白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。
2019-80	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、原因遺伝子に依った疾患の症状や検査所見の詳細を明らかにし、検査や治療の指針に役立てること、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、体系的な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 ・研究施設が居宅より遠方の場合、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慮し居近の周産期センターで分娩可能とする
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
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集計し、成人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存率の報告には幅があり、10年生存率が60%と報告したものが、20年生存率が70%と報告したものもある。福岡立こども病院は、1980年の開設以来76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。
29-48改	内分泌・代謝科	2023/6/30	小児期発症1型糖尿病の診療、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 ・研究担当事者の追加・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） 14. 説明文書（保護者向け） 15. 個人情報保護 16. 費用について（②研究の費用について） 17. 研究担当者とは相談窓口について 18. 説明文書（16歳、17歳の患者向け） 19. 個人情報の保護 20. 費用について（②研究の費用について） 21. 研究担当者とは相談窓口
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	フォンタン手術後患者において、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、急性増悪時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おいては、静脈血栓症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、静脈血栓症に伴う静脈血栓症予防の目的での抗凝固療法の有効性に関しても、まだ論議が続いている状況にある。今回、フォンタン手術後のグリー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大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討することと目的としている。
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、家庭外での娯楽が増加し通常と異なるストレスの増加した、そしていつ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。
2020-16	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TARC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炎（Food protein induced enterocolitis syndrome: FPIES）FPIESの診断において血清TARC値の有用性を明らかにする。

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
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過期成績の検討	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、移植ドナー心が不足している現状では、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いる。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、橋立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。
2020-35	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	心電図検査による、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た、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らなかった胎帯海洋の発生頻度および周産期後、胎帯海洋の発症と関連がある因子の探索、胎帯海洋の発生を予測するモデルの構築を明らかにし、将来的には胎帯海洋による周産期死亡を予防することを目的とする。当院の役割は対象患者の募集と胎児超音波所見や羊水試料、分娩後の所見・予後についての情報収集である。羊水検体の採取については、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体を用いて消化酵素の測定を行う。
2020-41	腎疾患科	2025/3/31	紫斑病性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性腎炎患者の血液・尿・腎生検結果を収集。
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、アレルギー性鼻炎結核（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。本研究はパイロット研究に位置づけられ、本調査の回答率やアンケート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。
2020-53	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
2020-56	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。この遺伝子の解明において原因となるゲノム異常を特定することで、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寄与する。2) 新規責任遺伝子を特定することによって新たな病態生理の解明に貢献し、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。
2020-60	総合診療科	10年間 (2030/3/31)	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（不全型を含む）で、発症3年以内に診療を開始した例のうち、30日以内の死亡コードで、冠動脈の直径に実測値で内径4.0 mm以上またはスコアが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。
2019-74改	整形・脊椎外科	10年間 (2029/3/31)	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。 受付番号2019-74の変更 データベース2階部分に特化した内容の追加・更新
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た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、タンパク質発現パターンの解析を行う。
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-	小児科領域感染症患者より分離された原因菌の各種抗菌薬に対する感受性を測定し、患者背景別の分離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。
2020-84	循環器科	2025/7/31	肺高血圧患者・入病学的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) における病理が悉く解明され、夜ごと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tingことを目的としている。
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 → 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）理学部生命医科学研究所 → 追記 ・研究協力者 → 12月時点の参加状況に併せて修正 ◆別添資料1_川崎病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）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、論文化された研究結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：川崎病遺伝子解析に関する共同研究メンバー → 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 ◆別添資料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 ◆別添資料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）から研究期間の延長と目標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。 ワクチンとその添加剤（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。 この検討により、新型コロナウイルス感染症ワクチンの安全接種者を出せるだけ明確にし、事前にリスク評価を行える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：2019-83（2020年4月13日） こ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16回開催された。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キャリア開発の促進と、コロナ禍で実施したwebでの開催の実績報告とともに、受講者およびスタッフの意識調査、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キャリア開発を行うことを目的とする。
2021-460	集中治療科	2023/3/31	こどもの病歴と身体診察のワークショップに関する研究	【研究目的】 本研究では、新生児晩期循環不全 (late-onset circulatory collapse: LOC) 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年以降急速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0.3%。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、他の循環作動薬に抵抗性の低血圧を示すことから、相対的腎不全が病態の鍵となっていると考えられているが、現時点で発症の機序は不明瞭とされており、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・予防が期待されている(4)。過去にビタミンEが下体-副腎系に作用して、内分泌系の賦活・調整し、内分泌の失調を是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因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、相対的腎不全・晩期循環不全との関連性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の積極的な投与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製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、有意義であると考えられる。
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奇形である。脊髄髄膜瘤を代表とする顕性(開放性)二分脊椎は一次神経管形成障害によるとされ、脊髄脂肪腫などの潜在的(閉鎖性)二分脊椎は、その種類によって、一次神経管形成不全によるとされ、脊髄形成不全の病態基盤とされる。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。多施設で症例集積して、診療録情報、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。
2021-785	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、筋萎縮症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 カテーテルアブレーション症例全登録プロジェクト (J-ABレジストリー)	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ため。

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
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・治療前状態の評価をこのときとし、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週経過の時点での治療前状態の日までとする。
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）の有症率および種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、同一小学校で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。
2021-995	腎疾患科	2023/3/31	本邦小児慢性腎臓病治療の実態把握のための調査研究	小児慢性腎臓病治療法をおこなっている患者や腎臓病治療法の詳細、合併症等の実態を解明する。
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症例登録研究	2021-864の裏面点 ・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体の生育環境の計測と解析、生後6か月・1年にアンケートによる胎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、リスクの高く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)妊婦中の同意取得時にFGRを識別することが困難であったため、当初正常発育群と同等で設定していたFGR群の対象者数を変更した。(関連資料①)(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、発達と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。(関連資料②)(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。(関連資料③)(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。
2021-1199	腎疾患科	2025/3/31	馬路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路腎をもつ小児の、腎合併症、腎外合併症、予後についての情報を収集。
2021-1251	小児感染症科	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) (SAPIC Version) に準じた調査内容を、一部国内の情勢に合わせて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患者が顕著することが指摘される。本研究は、入院症例だけでなく外来症例も含めて国内で発症した小児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症例を脱着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疫学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おり、全ての日本小児科学会会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。
2021-1296	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
2021-1314	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体関連分子パターン (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	2021/3/31	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、麻酔・手術、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レベル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、プロセス及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。
2021-1395	総合診療科	2031/8/31	小児のカテ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奇形などの器質的な異常や膀胱尿管逆流などの機能的な異常を認めることがある。いくつかのガイドラインでは小児の尿路感染症に対する画像検査の必要性について言及している。一方で尿道置カテーテルが挿入されている児が尿路感染症を発症した場合、尿路奇形の異常の有無は精査されず、カテーテルを挿入されているためだと判断されることが多い。小児のカテテル関連尿路感染症に関しては器質的・機能的な異常を検査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 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した後方視的および前方視的観察研究が予定されている。
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・表現型関連等に関する研究	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、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、ホルモンの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予後レベルでの病態の解明などを旨とする。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、骨カルシウムリノ代謝異常症、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。
2021-1636	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、看護師が痛め共通のWeb教材で新生児の痛みの測定と関連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。
2021-1685	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9293疾患あり、そのうち疾患遺伝子が同定されているものは5907疾患 (64.5%) であり、残り3386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、遺伝子の変化が実分子病態・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。
2021-1786 (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症例登録研究	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、説明文書の変更) について審議を希望いたします。 裏面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。
2021-1831	腎疾患科	2025/3/31	リツキマ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	リツキマ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関連を明らかにし、ネフローゼ症候群におけるポリジニク因子の寄与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。
2021-1623	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他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、拡張期の最大容量変化率Peak Ejection/Filling Rate (PER/PFR) は収縮期、拡張期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が少なくない。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。
2021-1995	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術後患者の重要な後遺因子であるが、非侵襲的な予測は明らかでない。近年、MRIによる肝臓T1mappingがFALDの進行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値の肝線維化の予測における有用性を検討すること	CVPの影響を抑制した肝臓Native T1値の肝線維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ォロー四徴症根治術後成績に与える影響	フォ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 概要：川崎病において、既知のリスク予測スコアのおよそ半分は、投与前の血液検査や心電図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前開始後早期の解熱や心拍数の低下などの治療反応性も、投与前から24時間以内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リスクスコアと異なる観点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間隔のわずかなゆらぎを周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。
2021-2052	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患者とし、迅速・正確・安価に実施す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存標本、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・先端医科学研究所・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COH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(オミックス解析)、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。
2022-1 2019-74改2	整形外科	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(TITS)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。吻合血管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受胎児では羊水過多、心不全、胎児水腫となる。無治療では児の死亡率が極めて高く生じた場合でも神経障害を残すリスクが高い。これに対し妊娠16~26週未満でTITS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TITS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TITS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TITS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- $\alpha$ 、VEGF-D、HB-EGF)が変動していることが示されており、TITSの受胎児では母体血中のサイトカイン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TITS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。
2022-5	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	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で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。 日本小児内科学会では、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の全国一歩調査を実施し、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、一次調査で明らかになったHPP症例について、また新規症例について、その重症度や治療および経過などの裏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行う。
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	本邦の常染色体優性多発性嚢胞腎(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	常染色体優性多発性嚢胞腎(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。 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で明らかでない。 本研究は、日本腎臓学会および日本小児腎臓病学会の専門医が存在する施設にADPKD患者の脳動脈瘤に関する1次アンケートを行い、回答が得られた217施設の中から、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。
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	【目的】 本研究では遺伝性難聴(非症候群性難聴、症候群性難聴、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 【研究の種類・デザイン】 介入を伴わない前向き研究(前向き観察研究) 【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となることで、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) 保険診療の検査で確定診断に至らなかった症例の確定診断、2) 遺伝子変異毎の臨床的特徴の検討、3) 今後の診断率の向上のために遺伝子解析研究が必要不可欠である。 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研究である。本研究により難聴の原因遺伝子が同定されることにより、難聴のタイプや重症度がある程度推定可能となる。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。 【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、耳穿孔、頭部穿孔、甲状腺腫、糖尿病、結核の既往、アミノ配糖体抗生薬使用の有無 (3) 聴力検査：聴力検査領域値(純音聴力検査、ABR、ASSR、OAE、COR等)、補聴器・人工内耳装着域値、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) 症候群性難聴に特徴的な症状の詳細：網膜色素変成症(Usher症候群)、虹彩異色・毛髪色素異常(Mardenburg症候群)、腎奇形、腎機能(BOR症候群)など ・検体は採血時・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の場合、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、幼小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。
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用性の検討	先天性心疾患術後乳白胸水において、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用性を検討する。

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	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。 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。 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、参加協力を要請した施設（研究協力機関）からメールで申し込みと情報提供担当者を提示してもらう（郵送） 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。 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）。 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。 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。 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。 ⑦ 集計結果は予防のための子どもの死亡検証委員会、死亡検証小委員会にて審議する。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、小委員会の委員が結核する。 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、調査研究委員会にて共有する。 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。 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。
2022-19	循環器科	2022年4月1日から180日間	フォンタン術後患者における酸素吸入療法の効果の検討	フォンタン循環は、低中心拍出量、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。フォンタン術後遠隔期には肺障害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及ぼすことが知られている。 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、フォンタン循環における酸素吸入の血行動態変化は明らかでない。 本研究では、後方視的に診療録を解析し、フォンタン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。フォンタン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。
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	【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妥否や用量など、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・担当医師ことばのばらつきが大きい。将来的な治療法・評価法の標準化のために、小児症例が集まる当院のような施設における過半数症例を検討して報告することは有意義と考えられる。 【方法】 該当する患者を対象者として登録し、下記の情報を診療録から取得して統計学的に検討する。 ① 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・疑難・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 ・本研究は個別症例の報告ではないため、顔写真は用いない。
2022-21	総合診療科	2023/9/30	パリビ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	【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ビズマブ(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流行シーズンの間に毎月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。日本では多くの施設で流行期間が7か月も長く継続してRSV感染を継続する。流行期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。 【目的】 1. パリビズマブ投与中・投与後のRSウイルス感染状況を明らかにする 2. パリビズマブ投与中・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、パリビ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 【研究方法】 研究デザイン：パリビ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） 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年9月30日 登録期間：2022年6月1日～2022年10月31日 観察期間：登録日～2023年6月30日
2022-26	小児外科	2027/1/31	胆道閉鎖症全国登録事業 -胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究-	【調査方法】 以下本症は新生児・乳児早期に発生する代表的な外科的閉鎖性再発疾患で、根治手術の成功率が極めて低く、予後に重大な影響をおよぼす。本邦における本症の発生頻度と治療成績の傾向を正確に把握することは本症の基礎的臨床的研究発展の重要な基盤であり、治療成績の改善、疾病の予防にも重要である。日本胆道閉鎖症研究会による疫学調査による疫学研究-
2022-29 2021-797改	総合診療科	2026/3/31	FilmArrayGIPanelを用いた夏期小児感染性腸炎の原因微生物に関する研究	【目的】 主要目的：小児の夏期小児感染性腸炎の原因微生物について疫学情報を得る。 副目的： 同定された病原微生物の臨床像を明らかにする。細菌培養検査とFAGIで得られた結果の一致率を明らかにする。季節的抗菌薬投与の影響を明らかにする。 【調査方法】 検便検査を通じて、適切な検査が実施され、FAGI検査が本邦に導入されたことにより、同意を得られた児の糞便と臨床情報を用いる。糞便は当院検査部へ搬送され、FilmArrayGIPanelにより病原微生物の検出が試みられる。その他は、通常診療通り、診療で得られた情報を収集し解析する。 対象となった被験者について収集する情報は以下のとおりとする。 1) 被験者背景・人口統計学情報：生年月、性別、既往歴、合併症、身長、体重 2) FilmArrayGIPanelで検出された原因微生物 3) 便培養検査で検出された原因微生物、結果確定までの時間 4) 有熱期間、下痢または腹痛（年少児は不機嫌）出現から回復までの時間、検査前抗菌薬使用の有無、嘔吐の有無、治療内容 5) 血液検査（WBC、白血球分画、Hb、Hct、Plt、TP、Alb、AST、ALT、ALP、γGTP、BUN、Cre、Na、K、Cl、CRP、プロカルシトニン） 6) 尿検査（尿比重、pH、尿蛋白、尿酸、ケトン体）
2022-36 2021-1149改	産科	2023/12/12	胎児発達多様性に対する探索的研究	本申請は承認済倫理申請「胎児発達の多様性に関する探索的研究2021-1149（30-62号改）」の変更申請である。同研究は、近年増加傾向にあり生後発達障害などのリスクが高いとされる胎児発達不全児（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歳、3歳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2つである。(1) 他施設の実験実施者の役割変更に伴う変更、(2) 試料の保管施設名が説明書に抜けていたための追加記載、である。
2022-37 2019-83改	総合診療科	2024/3/31	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	研究期間変更のため変更申請
2022-38	小児感染免疫科	2024/3/31	川崎病の原因・病態に関する微生物学的研究	川崎病の原因・病態を究明するために川崎病患者の血液（血漿、血清）中の微生物についてメタゲノム解析を行い、そこで得られた微生物について多くの症例でPCRにより解析し、疾患特異性、年齢差、川崎病の症状・心合併症、季節差などとの関連性について検討することを目的とする。 川崎病は乳幼児に好発する原因不明の急性熱性疾患で、全身の中小動脈炎を特徴とする。特に冠動脈病変（拡大、瘤）が予後を規定する重要な合併症である。大量免疫グロブリン療法、アスピリン投与が本症には有効であるが、まだ急性期には10%前後の患者に冠動脈病変が発生する。川崎病は疫学的に季節性や流行性があることから、以前より原因として微生物の関与が疑われている。当院ではコロナの期間中Film array 呼吸器感染症パネル(nasopharyngeal swabs)を約2500名に実施し、川崎病と疾患コントロールと有意差があるものが見られた。 Filmアレイを調べた川崎病175人中2生月以下が3人で、Swabのウイルス陽性が3人(2例: Rhino/enterovirus, 1例: RS virus)あり、それに3生月1例を加えこれらの症例でメタゲノム解析をnext-generation sequencingで実施し、微生物が同定されればあとはPCRを用いて多様性を調べる。 本研究では、血液を採取することにより川崎病の病原菌の解明を行う。川崎病患者さんの血液から、発熱対照群と比較して特異的な微生物を検索する。そこで発見した微生物については、川崎病の発症、その年齢差、症状、合併症、検査結果等との関連性について評価する。その微生物との関連性について調べることにより、川崎病の原因を同定しさらに患者にあわせて適切な治療を開発できる可能性がある。 患者群及び発熱対照群の治療前の1回、血液（血清、血漿 約 0.5ml）を、回収する。保存する場合は-30℃あるいは-70℃で凍結保存する。メタゲノム解析については血清あるいは血漿を国立感染症研究所病原体ゲノム解析研究センターに送付・依頼する。 検体は適正に処理した後、メタゲノム解析あるいはPCR検査を行い、患者群と発熱対照群あるいは患者群内で層別化し比較して特異性を検索する。

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
2022-41	心臓血管外科		術後成績を英文雑誌に報告するに当たって倫理委員会の承諾が必要のため	1996年から現在に至る当院での単心室症を伴った総肺静脈還流異常症の手術成績 98例に関して後方視的にまとめた報告する。 早期死亡は2人、遠隔期死亡は37人であった。生存率は5年で56%であり多変量解析によるリスク因子は術前の肺静脈狭窄であった。術後肺静脈狭窄回避率は5年で73%であった。またフォンタン離脱のリスク因子は術後の肺静脈狭窄であった。またsuturelessを行った18人に関して術後の経過に伴って共通肺静脈脱と吻合した心臓が小さくなってないかCTを使用し計測したところ、体表面積当たりの吻合部分の面積は術後の時間の経過とともに拡大傾向にあった。 術後の成績は他施設の報告に比べると良好であり、またsutureless法を用いた症例は心臓が縮小傾向になることはなく改題していることが確認された。 いまだかつて今回のようにCTにて吻合部を評価したことはなく、縮小傾向にないことも確認できsutureless法の有効性がさらに確立された。今後、術後肺静脈狭窄の数が減ればさらにフォンタンに到達する数も増えることが期待される。
2022-42	放射線部		人工弁動作確認評価の撮影方向予測ファントムの開発と評価	人工弁置換術後のX線シネ撮影評価において、ファントムを事前に使用することでCアームの可動を最小限に抑え患者の恐怖心を軽減することができ、さらに透視時間を短くすることで被ばくを低減することができる。
2022-43 (2022-38改)	小児感染症内科	2024/3/31	川崎病の原因・病態に関する微生物についての研究修正 20220630)	川崎病の原因・病態を究明するために川崎病患者の血液（血漿、血清）中の微生物についてメタゲノム解析を行い、そこで得られた微生物について多くの症例でPCRにより解析し、疾患特異性、年齢差、川崎病の症状・心合併症、季節差などとの関連について検討することを目的とする 川崎病は乳幼児に好発する原因不明の急性熱性疾患で、全身の中動脈炎を特徴とする。特に冠動脈は病変（拡大、瘤）が予後を規定する重要な合併症である。大量免疫グロブリン療法、アスピリン投与が本症には有効であるが、いまだ急性期には10%前後の患者に冠動脈病変が発生する。川崎病は疫学的に季節性や流行性があることから、以前より病因として微生物の関与が疑われている。当院ではコロナの期間中Film array 呼吸器感染症パネル（nasopharyngeal swab）を約2500名に実施し、川崎病と疾患コントロールと有意差があるものが存在した。 Film arrayを調べた川崎病175人中2月以下が9人で、Swabのウイルス陽性が3人（2例：Rhino/enterovirus、1例：RS virus）あり、それに3生月1例を加えこれらの症例でメタゲノム解析をnext-generation sequencingで実施し、微生物が同定されればあとはPCRを用いて多検体を調べる。 本研究では、血液を採取することにより川崎病の病因病態の解明を行う。川崎病の患者さんの血液から、発熱対照群と比較して特異的な微生物を検索する。そこで発見した微生物については、川崎病の発症、その年齢差、症状、合併症、検査結果等との関連について評価する。その微生物との関連性について調べることにより、川崎病の原因を同定しさらに患者にあわせて適切な治療を開発できる可能性がある。 患者群及び発熱対照群の治療前の1回、血液（血清、血漿 約0.5ml）を、回収する。保存する場合は-30℃あるいは-70℃で凍結保存する。メタゲノム解析については血清あるいは血漿を国立感染症研究所病原ゲノム解析研究センターに送付・依頼する。 検体は適正に処理した後、メタゲノム解析あるいはPCR検査を行い、患者群と発熱対照群あるいは患者群内で層別化し比較して特異性を検索する。
2022-44	循環器科	2023/3/31	フォンタン術後患者の就学状況についての研究	フォンタン手術を要する機能的単心室では、発達障害のリスクが高いが、現状では総合的な発達評価・支援のシステムは構築できていない。日本国内でも、就学年齢に達したフォンタン術後患者のどの程度が特別支援学級や特別支援学校に通学しているかについてのまとまった報告はない。 本研究では現在小中学校に通学しているフォンタン術後患者の就学状況の現状を明らかにするとともに、支援を要する患者背景について治療経過や血行動態、就学前の発達支援の有無などとの関連を検討する。
2022-45	整形・脊髄外科		インフルエンザ菌と肺炎球菌ワクチン接種後の整形外科感染症疾患について	第26回九州小児症例検討会で発表予定の上記演題につきまして患者さんの画像と検査結果、および病歴や身体所見などを使用したいと思っております。小児期の骨関節感染症の起因菌は多岐にわたりますが本邦では2013年4月よりインフルエンザ菌(Hib)ワクチンと肺炎球菌ワクチンが定期接種となり、以降は骨関節感染症を含めインフルエンザ菌と肺炎球菌による小児の重篤な感染症は減少傾向にあるとされております。一方でHibワクチンや肺炎球菌ワクチン接種済みであるにも関わらず化膿性骨関節炎などの骨関節感染症を罹患し、各種培養からインフルエンザ菌や肺炎球菌が検出される症例が散見されます。今回我々はCOVID-19感染中にインフルエンザ菌による肺炎を併発し、その後関節炎を併発した3歳女児を経験しました。Hibワクチンに定期接種が完了してためその発症原因について考察します。 個人が特定されるような情報(日時・氏名・住所)はすべて削除して使用し、患者さんとご家族から画像の使用許可と同意を頂いて、単純X線とCT・MRI画像を使用したいと考えております。また同意の撤回あれば速やかに該当症例は除外させていただきます。
2022-46	放射線部		2 球型型CTを用いた、低被曝・低侵襲に冠動脈起始部の評価まで行える1歳未満の心臓CTの撮影方法	2022年7月21日～23日開催の小児循環器学会の一般演題(採択済み)です。 1歳以下の心臓の術前CTにおいて、心臓の全体像評価と冠動脈起始部の評価を行うためのCT撮影方法についての後方視的解析結果の報告です。対象は、2021年に1歳以下でこの撮影法を用いた131例とTGA・taussig-Bing奇形の1歳以下で40CTを用いた10例の合計141例です。撮影/造影方法と冠動脈起始部の描出率および被曝線量の報告です。匿名化したCT画像をもとに画像処理を行った各撮影法の画質が評価できる程度の冠動脈起始部付近のみの画像と心室内の臓器が評価ができる程度の画像を提示します。演題抄録を添付しています。
2022-47	小児感染症内科	2026/9/30	小児リウマチ性疾患の登録(レジストリ)研究 PRIQUIRE	目的: 稀な疾患である小児リウマチ性疾患の疫学研究、治療の有効性・安全性研究の環境整備、臨床研究の進展を目的としている。 術後、通常診療によって得られる臨床情報をカルテで確認し、小児リウマチ学会が管理している PRIQUIRE データベースにオンライン登録する。データが十分集積された段階で、疾患頻度・疾患別の臨床検査結果・治療法などの疫学データを報告する。
2022-48	GCU		「日本小児看護学会第32回学術集会におけるポジショニング動画」上映について	2022年11月にメディカ出版より新生児医療と看護専門誌「with NEO」35周年記念・2022年定期購読特典である「勉強会で使えるケアの動画集」作成を申請者は依頼された。「メディカ出版 新生児医療・看護専門誌「with NEO」2022年2月号 ケアの動画集」について、倫理問題審査申請し、No.1622承認を得ている。今回、上映するポジショニング動画は上記倫理問題審査申請し、承認を得て撮影した動画である。
2022-51	小児外科	永年	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究	小児胆汁うっ滞性肝疾患において、オンラインでの患者レジストリシステムを構築することで、患者の臨床情報を包括的に集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、同疾患の自然歴や予後因子を解明し、将来的に同疾患の新しい治療法の開発や評価を目的とする。
2022-52	整形・脊髄外科		Growing rod法におけるUnplanned Return to Operation Room研究の発症頻度とリスク因子	Growing rod法はその後の成長の差が大きい重篤な早期発症側弯症に対する成長温存手術で、有用な治療であることは知られているが、合併症が多く、予定手術に至る場合も珍しくない。本研究の目的はGrowing rod法における合併症の発症頻度とリスク因子を明らかにすることである。患者さんの画像と検査結果、および病歴や身体所見などを使用したいと思っております。
2022-53	整形・脊髄外科		先天性内反足に対するPonseti法と以前の治療法の成績比較	先天性内反足の治療法として従来は後方解離術やEvans手術(後内方解離+理立方関節面切除)が行われていたが、Ponseti法というギプス固定による矯正とアキレス腱切離を組み合わせた治療法が開発され当院でも2000年代前半からPonseti法が導入されております。 今回我々は以前の治療法とPonseti法の治療成績を10年の長期経過で比較検討し、文献を踏まえた考察も併せて発表する予定です。 個人が特定されるような情報(日時・氏名・住所)はすべて削除して使用し、患者さんとご家族から画像の使用許可と同意を頂いて、単純X線とCT・MRI画像を使用したいと考えております。また同意の撤回あれば速やかに該当症例は除外させていただきます。
2022-55	整形・脊髄外科		乳児期股関節脱臼の早期発見例に対するリーメンビュール器具治療の効果	第33回日本小児整形外科学会学術集会のシンポジウムにおいて発表予定の上記演題につきまして、診療録から得られた患者さんの情報を使用して治療成績を検討したいと思います。 乳児期股関節脱臼(先天性股関節脱臼、発育性股関節形成不全、以下、DDHとします)は、診断された年齢によって治療戦略が異なります。股関節脱臼は、新生児期の骨頭が臼蓋から出たり入ったりする不安定な状態から、徐々に脱臼の程度が悪化して、整復されにくくなります。 現在、日本の乳児股関節健診制度では、DDHの多くは3-4か月時の乳児健診において、開排制限を指摘されて診断されますが、産科医や小児科医、保健師からの指摘によって新生児期にDDH疑いで紹介されるお子さんも増加しています。生後6か月までは、リーメンビュール器具を用いた外来通院治療を行いますが、生後6か月を過ぎるとリーメンビュール器具では整復されなくなり、入院で手術が必要になります。よって、より早期に診断し、治療を開始することが大切な疾患です。 一方で、リーメンビュール器具治療は治療成績に大きな影響を与える合併症として、骨頭軟骨の血流障害による骨頭壊死があります。乳児期の骨頭はそのほとんどが軟骨成分で、非常に軟らかく、強い圧迫による血流障害で、容易に骨頭壊死が発生すると考えられていますが、その原因は未だに不明です。世界では新生児期から治療を開始している報告が多くあるにもかかわらず、日本では骨頭壊死を避けるために生後3-4まで待機する施設が非常に多くなっています。 当院では以前より、新生児期からリーメンビュール器具を用いた器具治療を行っており、整復率が高く、骨頭壊死も発現しにくいとだけでなく、追加手術が少なく、治療成績も良好であることを報告してきました。 今回の研究では生後3か月までにリーメンビュール器具を用いた治療したDDH患者の骨頭整復率と骨頭壊死の発生率、追加手術の有無や治療成績を調査し、早期治療開始の有効性を広く周知したいと考えています。