

～ 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12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・安価に実施す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とし、各専門分野の診療に貢献することを目指す。
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
29-06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) 測測値で内径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
29-35	心臓血管外科	2033/12/31	自己心膜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制にし、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	小児と業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。
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が高まりつつある。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)	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評価・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。
30-01	看護部	2023/3/31	新生児集中治療室 (NICU-GOU) 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。
30-19	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スマの重要性に関する研究	子宮内感染症例においてウレアプラス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。早産期前期水産症例において破水時、感染徴候出現時に経内一般細菌培養検査とウレアプラスマ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い、絨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	慢性高血圧及び白変高血圧を示す日本人妊婦の妊娠前後・多施設コホート研究	本研究により、日本人においてWOHを示す妊婦がどの程度妊娠高血圧症候群や妊娠高血圧を発生するかが明らかになる。また、WOHを示す妊婦はOHを合併した妊婦と比較して妊娠高血圧症候群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WOHを鑑別する必要があるかどうかを判別する。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。
28-08改	整形・脊髄外科	2023/12/31	脊髄側弯症の遺伝子解析に関する研究	目的は脊髄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, TBLIX) 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:妊婦健診時行う採血時採取）、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、胎児心拍数故障原因、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	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
30-75	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、本研究にエントリー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。
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た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に関連している因子を検証する。
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	小児と業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。
2019-24	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。
2019-39	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う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、将来治療法及び予防法の開発等を実現可能とするを目的とする。
29-45改	産科	2025/3/31	ヒドロキソロロンによる抗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	前項で新生児ループスの心臓病 (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、ヒドロキソロロン (HCO) を妊婦10週までに投与開始し、HCO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証する。

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
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。
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	前回は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(HCQ)を産後10週までに投与開始し、HCQ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。
2019-56	整形・脊髄外科	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	前回は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、麻疹様、多形紅斑様、乾癬様、無菌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、皮疹の性状を分類し、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近隣の周産期センターで分娩可能とする
2019-74	整形・脊髄外科	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。
2019-80	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検索し、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臨床像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)患者から提供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。
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
2020-2	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協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臨床情報を調査集計し、成育医療研究センターに集約する。集積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%と報告したものが一方で、20年生存率を87%と報告したものもある。福岡市立子ども病院は、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。
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 ・研究分担者の追加・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) 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. 研究担当者と相談窓口について 14. 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. 研究担当者と相談窓口
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、学校を休校となった。その影響、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、虐待の増加が懸念される。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、家庭外での振蕩が欠如し通常と異なるストレスの増加した、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びとつてあることを示す。
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。
2020-21	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	修正大血管転位や、大血管転位症のマスタード手術・セニ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。日本では厳重な内科的管理のみ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、補完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。
2020-35	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血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にならなかつた胎帯血の発生頻度および周産期予後、胎帯血の発生と関連がある因子の探索、胎帯血の発生を予測するモデルの構築を明らかにし、将来的には胎帯血による胎帯血による胎帯血を予防することを目的とする。当院の依頼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、上部消化管閉鎖症では70%で羊水過多を来し切迫早産や胎膜早剥圧迫症状の改善のため羊水検体が必要となること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	過去に福岡市立子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膜炎(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率を明らかにし、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と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	過去に福岡市立子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。これらの疾患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日以内以降のフォローで、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2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・脊髄外科	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腎臓病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のメタゲノム解析し比較することにより、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(ホドサイト)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を解析を行う。
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-	小児科領域呼吸器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。

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
2020-84	循環器科	2025/7/31	肺高血圧患者・入病理解析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）における病態が病的所見と疫学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てる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 ・研究責任者所屬 ⇒ 修正 ・研究組織（施設外共同研究者）小野 博 役職 ⇒ 修正 ・研究組織（施設外共同研究者）理化学研究所生命医科学研究センター ⇒ 追記 ・研究協力者 ⇒ 12月時点の参加状況に併せて修正 ◆別添資料1 川崎病遺伝子解析規約改定_20201223 ・第5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：川崎病遺伝子解析組織メンバー ⇒ 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から即時型反応、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、原因抗原を検査する。 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意接種者を出るだけ明確にし、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。
2021-460	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	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欠乏症の関与についての研究	【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、他の循環作動薬に抵抗性の低血圧を示すことから、相対的副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・予防が期待されている(4)。過去にビタミンEが下垂体-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つといふ仮説が立てられる。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。脊髄腫瘍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、脊髄脂肪腫などの潜在性(閉鎖性)二分脊椎は、その種類によって、一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。施設間で症例を累積して、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例登録プロジェクト(J-ABJ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。
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 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択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有効性と安全性を検証すると共に、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週経過時の時点での状態評価の日までとする。
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病率調査	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）の有病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、有病率の推移や発症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証することを目的とする。
2021-995	腎疾患科	2023/3/31	本邦小児慢性腹膜透析療法の実態把握のための調査研究	小児慢性腹膜透析療法をおこなっている患者数や腹膜透析療法の詳細、合併症の実態を解明する。
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施設別登録研究	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不全症（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②)(3)(4)理化学研究所内の組織改組による変更(関連資料②)(3)、である。
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、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) が行なっている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症例が脱落することが危惧される。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生した小児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落なく把握する必要がある。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 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	小児特発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	特発性ネフローゼ症候群患者への免疫学的誘引（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。

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
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健常者の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・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疾患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。
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。小児のカテーテル関連尿路感染症に関しては器質的・機能的な異常を検索するための画像検査について言及しているものではなく、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。
2021-1502	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、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が、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遺伝子の同定のみならず、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、骨カルシウムリチ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。
2021-1636	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の痛みのケアの質向上を図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。
2021-1831	腎疾患科	2025/3/31	リツキシマブ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	リツキシマブ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リクニン遺伝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、個別化医療への応用を検討する。
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(白井研) 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)
2021-2032	循環器科	2022年3月20日から 3年間(2024/3/20)	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(2024/4/1)	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ほとんどは、投与前の血液検査や年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り、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周波数向上することで、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。本研究では、当院総合診療科および小児感染疫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領域を対象疾患とし、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末標本、生検残末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(オマックス解析)、EM解析をおこなない、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)・検体を収集する。
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階層に早期発症側弯症手術(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(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供血児では羊水過少、胎児発育不全を発生し、また血液を受け取る受血児では羊水過多、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。これにより予後の改善が得られているが、胎児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の適応となる妊婦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。これまでの検討で、胎児血清中による胎児心不全では母体血清中のサイトカイン(TNF- α 、VEGF-D、HB-EGF)が変動していることが示されており、TITSの受血児で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TITS発症を予測する母体血清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。 日本小児内分科学会では、小児内分泌患者臨床情報全国登録システムの構築の一環として、HPPの全国一斉小児内分科学会では、小児内分泌患者臨床情報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行う。

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
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には脳動脈瘤の発症と経過に伴う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未調査であり、今後MRA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。 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の存在する施設に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 【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など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特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（あるいは代表者）に対して十分な説明を行い書面にて同意を得て行う。 ・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・人工内耳装着域値、超音波検査結果 (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：網膜色素変成症（Usher症候群）、虹彩異色・毛髪色素異常（Waardenburg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、幼児で採血が困難な場合に2~7mL）を行い、（株）ビー・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。
2022-18	総合診療科	2026/12/31	小児救急重篤疾患登録調査	本研究は、わが国における小児救急重篤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、小児救急重篤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、地域振興小児科Aならびに重篤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）からメールアドレス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ることを確認する。 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、その施設が登録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ワードファイル）とエクセルファイルを保存し、送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み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ファイル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名の委員を抽出し、小委員会の委員長が統括する。 ⑧ 死亡検証小委員会において症例情報の信頼性とOR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。
2022-20	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難しい。施設・担当医師ごと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は、小児症例が主たる当院のつな施設における過去症例を検討して報告することは重要と考えられる。 【対象】 該当する症例を各症例として登録し、該当する症例登録から取得し統計学的に検討する。 ・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、治療開始病日、麻痺予後、帯状疱疹・難聴・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向的な研究	【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。諸外国と比べて長期に及ぶ投与が本邦に必要なかどう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向的な観察研究である。（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 【調査方法】 ① 登録例は、RSV（以下「本症」）は新生児・乳児早期に発生する代表的な急性呼吸器感染症で、低年齢の発症が全体の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。日本小児救急医学会は本症の疫学調査および治療成績向上を目的として、本症の登録集計分析を行う。登録症例は初回登録後5年以内の登録例とする。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。日本小児救急医学会は本症の疫学調査および治療成績向上を目的として、本症の登録集計分析を行う。登録症例は初回登録後5年以内の登録例とする。
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 -	胆道閉鎖症(以下「本症」)は新生児・乳児早期に発生する代表的な急性呼吸器感染症で、低年齢の発症が全体の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。日本小児救急医学会は本症の疫学調査および治療成績向上を目的として、本症の登録集計分析を行う。登録症例は初回登録後5年以内の登録例とする。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。日本小児救急医学会は本症の疫学調査および治療成績向上を目的として、本症の登録集計分析を行う。登録症例は初回登録後5年以内の登録例とする。
2022-29 2021-797改	総合診療科	2026/3/31	FilmArrayGI/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	【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。 副次目的：特定された病原微生物毎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。事前抗菌薬投与の影響を明らかにする。 【概要】 当院及び研究協力機関で、適格基準を満たすことが確認された本研究に参加することに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、FilmArrayGI/パネル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（生年月日、性別、既往歴、合併症、身長、体重） 2) FilmArrayGI/パネルで検出された原因微生物 3) 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、検査前の抗菌薬使用の有無、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、プロカルトニン） 6) 尿検査（尿比重、pH、尿潜血、尿蛋白、ケトン体）

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
2022-36 2021-1149改	産科	2023/12/12	胎児発達の特異性に対する探素的調査	本申請は承認済倫理申請「胎児発達の多様性に関する探素的調査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、胎心拍計による胎児・母体の生体電位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し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、リスクの高と考えられる胎児への早期介入のための基礎データを取得す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次のとおりである。(1)施設の研究実施者の役割変更に伴う変更、(2)試料の保管施設が説明書に添付し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ンエムスクリーニング	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・病態に関与する微生物についての研究	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。特に冠動脈瘤(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瘤が発生する。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 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存在した。Film arrayを調べた川崎病175名中2歳以下が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歳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で、川崎病の原因を同定しさらに患者にあわせた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し、検体する。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。
2022-43 (2022-38改)	小児感染免疫科	2024/3/31	川崎病の原因・病態に関与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、全身の中小動脈炎を特徴とする。特に冠動脈瘤(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瘤が発生する。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 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存在した。Film arrayを調べた川崎病175名中2歳以下が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歳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で、川崎病の原因を同定しさらに患者にあわせた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し、検体する。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。本研究では現在在学中に在籍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行動状態、就学前の発達支援の有無などとの関連を検討する。
2022-47	小児感染免疫科	2026/9/30	小児リウマチ性疾患の登録(レジストリ)研究 PRICURE	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。病態: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 PRICURE データベースにオンライン登録される。データが十分集積された段階で、疾患頻度・疾患毎の臨床検査結果・治療などの疫学評価を行う。
2022-51	小児外科	永年	小児胆嚢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	小児胆嚢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確立に貢献する。
2022-56 2020-37改	産科	2025/3/31	胎児十二指腸・空腸閉鎖症の疾患レジストリによる膵帯潰瘍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膵帯潰瘍の発症頻度および周産期前後、膵帯潰瘍の発症と関連する要因の探索、膵帯潰瘍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膵帯潰瘍による周産期死亡を予防することを目的としている。実質の内容は、研究期間の延長と研究参加施設の研究責任者の変更である。現在までに52例が参加しており目標症例数である100例に到達するために研究期間を2024年まで延長する。
2022-65	麻酔科	2023/3/31	小児脊椎側弯症手術における周術期出血量に関する多施設後ろ向き研究	脊椎側弯症手術は小児整形外科手術のおよそ3割を占めるが、侵襲度が高く術中のみならず術後にも出血の危険を伴う。特に術後はガーゼやドレーンなど目に見える出血以外にも皮下組織出血などがあり、1)出血量を過小評価されやすいため出血の遅延が懸念される。過去に思春期側弯症手術における術後出血や術後輸血の予測因子に関する報告がなされている2)が、いずれも単施設における研究であり、また学童期側弯症を含む研究は少ない。本研究は、小児側弯症手術患者の術後出血量、輸血量および輸血に関する予測因子を調べたいことを目的とする。この研究によって、術後出血の危険性が高い患者に対し重点的にモニタリングを行うなど、安全な術後管理に寄与する可能性がある。
2022-66	NICU	2023/2/25	新型コロナウイルス感染症によるNICUの面会制限からみえた看護介入～早産児の家族のインタビューを通して～	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の流行によるNICUでの面会制限について早産児の母・父の思いに焦点を当てて観察し、NICU看護師に求められる支援について検討することを目的とする。両親に半構成的面接でのインタビュー調査を実施し、得られたインタビュー内容を基礎データとし、目的に照らして分析する質的研究である。
2022-72	小児外科	2024/3/31	直腸肛門奇形の症例登録と中央病型診断による多施設共同観察研究	直腸肛門奇形は、先天的な発生異常疾患として小児外科領域では代表的な疾患である。多種多様な病型を呈し、その正確な診断と診断に基づいた根治手術の選択、手術の成否が患児の排便括約筋の機能的予後に重大な影響を及ぼす。また、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、治療成績の改善に重要である。
2022-73	4階西病棟	2023/5/31	病棟看護師の採血説明・介助に対する倫理的意識を向上させるための取り組み～「検査・処置を受ける子どもへの説明と納得に関するケアモデル」を用いて～	目的: 1. 現在の病棟看護師における子どもの権利を擁護した実践能力について確認する。2. こどもの採血場面において、「検査・処置を受ける子どもへの説明と納得に関するケアモデル」のチェックリストの項目に沿って振り返ることにより、看護師のこどもの権利を擁護した実践能力の変化を明らかにする。概要: 当病棟は小児混合病棟で、6診療科の入院患者を看護しており急性期・在宅移行期など看護介入は多岐にわたる。なかでも採血やルーチン確保などの処置は頻りに行われる治療上必要な処置であるが(侵襲的であり、特に子どもにとっては恐怖感や強い処置となる。しかし、手術前・検査前の統一したプリパレーションツールは充実しており日常的に使用しているが、採血については看護師の説明だけにどまっておらず、その説明方法は担当看護師によって様々である。実際に採血に向かう直前に採血について簡単に知らせ、嫌がらぬように処置できないと判断した場合は、こどもを家族から離し、抑制帯を使用して行うことも少なくない。様々な文献から処置を受けるこどもの権利として、処置前の説明は大切であると言われている。今回、病棟看護師の倫理的意識が向上し、採血前の看護師からの説明・介入をより充実させていく必要があると考えた。看護師の倫理的行動や意識を測定する尺度については、いくつか開発されている。その中でも、高橋ら(2019)の作成した「子どもの権利擁護実践能力尺度」は、子どもに携わる看護師自身が、子どもの権利擁護実践能力をどの程度理解しているかを把握でき、体験や意識の必要性を判断することができる。つまり、子どもの権利擁護の実践能力が高い場合、看護師が日々の実践において倫理的意識が高い、倫理的行動がとれているとも言える。今回の研究では、現在の病棟看護師の倫理的意識や行動について知るために、この尺度を用いてこどもの権利を擁護した実践をどのくらいできているかを確認する。松森ら(2012)が開発した「検査・処置を受ける子どもへの説明と納得に関するケアモデル」は、一連の看護実践プロセスとそれが効果的な療養行動をもたらす原理を内包することを示す既存の理論で裏付けられた体系化された看護実践のモデルである。ケアモデルについての研究に参加した看護師からは、ケアモデルをもとに説明を行ってみると、子どもが理解できる表現を用いて伝えてこなかったことに気づいたり、説明してはいたつもりであったものが実際に伝わっていないものがあったと気づかれたと記されている。こどもの採血場面における支援として、当病棟ではそれぞれの看護師の判断に基づいてこどもに説明をしているため、その説明内容が、子どもの権利を擁護した内容となっているのかどうかは不明である。今回、ケアモデルをもとに介入することで、今までの自己の事前説明内容や介入の振り返りとなり、不足していた説明・介入が明らかになると考える。また、ケアモデルを使用して介入することにより、病棟看護師の倫理的意識が向上し、こどもの権利を擁護した実践能力が向上すると考える。

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
2022-74	産科病棟	2023/3/31	産科病棟における社会人基礎力向上に関わる経験	<p>目的： どのような臨床経験が社会人基礎力向上に影響を与えたかを明らかにすることで、部署内における今後の新人看護師教育など教育的アプローチ方法の検討や更なる教育の質向上に役立てる。</p> <p>概要： 日本看護協会が開発した「看護師のクリニカルラー」は、看護師の能力段階を個別に評価するシステムとして知られ、当院もこの「クリニカルラー」を採用している。クリニカルラーでは看護実践能力を「看護実践力」となる実践能力と名付け、その構成は「二足と二腕を動かす力」「ケアする力」「協働する力」「意思決定を支える力」の4つの力であるとしている。当院看護部では昨年度より、看護実践能力向上に向けての取り組みを行っており、それに伴い当科でも2年目・3年目看護師産師（以下対象看護師）の看護実践能力向上を目標として教育的介入の検討や、目標達成のための解決策を思案していた。2年目では自立して看護ケアを行い、プライマリ患者に対し主体的に看護展開を行う時期であり、3年目では後輩育成やリーダー役割を担うなど、それぞれの立場や役割が大きく変化する時期であると考えられている。3年目では後輩育成やリーダー役割を担うなど、これまでの先行研究により、看護実践能力向上のためには社会人基礎力が重要であるとされており、そこで当科では、対象看護師に対し社会人基礎力についての講義を行い、3か月毎に1対1、個別面談のうえ社会人基礎力評価表を用いた評価を行った。結果、対象看護師を各全員が初回評価時より最終評価時のほうが点数は高くなっており、臨床現場での看護実践や何らかの経験が社会人基礎力の向上に寄与しているだろうことは推測できる。しかし、実際のような臨床経験が社会人基礎力向上に影響を与えたのかという点は評価表からは明らかにならなかった。また、これまで文献検索をした中では、新人看護師の社会人基礎力関連要因についての研究は多くはなされていない。今回当科の対象看護師への聞き取りをもとに、どのような臨床経験が社会人基礎力向上に影響を与えたかを明らかにすることで、それが今後、より質の高い看護を提供できる人材の育成や教育の在り方、離職防止、自己成長やキャリアを見据えた教育的アプローチを探る手掛かりになるのではないかと考えた。</p>
2022-75	5階東病棟	2023/2/28	牽引治療を開始する幼児期から学童期までの児に対するプレバレーションの効果	<p>目的：グリソリン牽引またはスポンジ牽引治療を開始する幼児期から学童期までの児を対象に、プレバレーションツールを作成し、その効果を検証する。</p> <p>概要：当院整形外科病棟では、小児期に発症するペルテス病や環軸離脱臼に対して牽引治療が行われている。治療開始前には、プレバレーションツールを用いたプレバレーションによる痛みを軽減し、患児・家族に牽引治療について説明される。しかし患児の受け入れが難しく、不安や恐怖、拒絶を伴った治療を受けた場合、迅速かつスムーズな牽引の導入が望ましい。しかし患児の拒絶感が強い場合、児の説得に時間を要することで牽引開始が遅れることや、受け入れが十分にされないまま治療開始となってしまう現状がある。また保清や排泄、食事時は牽引を一時中断する時間もあり、牽引再開時の拒否に繋がることもある。拒否の場面において、看護師は身体拘束による患児のストレスを感じ取れるが、治療上必要である牽引を再開させなければいけないという心理的葛藤を抱えている側面もある。そのため患児がスムーズに牽引治療を受け入れ、入院期間を短くして牽引治療を継続できるような環境が必要である。プレバレーションは、治療や検査を受ける子どもに対し、認知発達に応じた方法で病室、入院、手術、検査その他の処置について説明を行い、子どもや親の対処能力（頑張ろうとする意欲）を引き出すような環境および機会を与えることである。そのため恐怖や不安などの心理的混乱に対し、プレバレーションを行うことで心理的準備を援助するとされている。先行研究において、採血や点滴確保等の一時の優遇的な処置に対して、絵本や人形を活用したプレバレーションの有効性について多く研究されている。しかし牽引治療のような長期継続して身体に負荷がかかる治療に対してのプレバレーション研究は少ない。患児が牽引治療を受け入れ、入院期間を短くする目的で、治療を継続できるようにプレバレーション方法を導入する必要がある。本研究では、幼児や学童期でも治療の流れを理解し受け入れがしやすいような新たなプレバレーションツールを作成してプレバレーションを行い、どのような効果が得られたかを検証する。</p>
2022-80	循環器科	2025/3/31	本邦における先天性冠動脈対側冠動脈洞起始部の臨床像に関する研究	<p>先天性冠動脈奇形は学童の突然死の原因として、肥大型心筋症、遺伝性不整脈に次いで多い重要な疾患とされている。先天性冠動脈対側冠動脈洞起始部 (Anomalous aortic origin of coronary artery: 以下AAOCAと略す) については、いくつかの病型が知られており、大動脈と肺動脈の間を走行する場合は突然死のリスクが高いとされる。本邦においては大規模調査の報告は少なく、その臨床像は明らかではない。</p> <p>本研究では、18歳未満の小児期にAAOCAと診断された患者の生命予後とそれに関わる因子の特定を目的とする。これにより、本邦の小児期AAOCA患者の臨床像を明らかにするとともに、適切な管理の策定と予後の改善に繋がる可能性がある。</p>
2022-81	循環器科	2023/2/28	純型肺動脈閉鎖症例における遠隔期予後について	<p>純型肺動脈閉鎖症例は、右室低形成の程度によって修復形態を1心室修復か2心室修復か、または1One and half 修復にするかなどVariationが大きい。また、術後早期に2心室修復が成立している症例でも経時的に遠隔期にTake downする症例も少なからずあり、純型肺動脈閉鎖症例のデータを経時的に見ていくことで修復形態による遠隔期の予後を比較し、今後の治療選択に生かすことを目的としている。</p>
2022-82	循環器科	2023/2/28	成人期における修復形態によるMRI肝臓Native T1値の比較検討	<p>成人期において心室修復形態によるMRI肝臓Native T1値の違いを比較することで修復形態の違いから生じる循環動態の腹部臓器への影響とMRI肝臓Native T1値における有用性を評価することを目的としている。</p> <p>先行研究で肝臓Native T1値と各種CMRデータ、運動負荷データ、血液生化学所見の相関をビジュアル的に検証、線形分析について統計解析をしたところ、肝臓Native T1値は有意にFontan循環群で高値でありVPAが強く関連していることを2022年小児循環器学会で発表した。対象を15歳以上の年齢に絞り、2群（2心室修復群、Fontan循環群）で比較することでより術後遠隔期における血行動態の影響を修復形態による違いを比較検討できると考えられている。</p>
2022-84	アレルギー・呼吸器科	2025/3/31	重症の鶏卵アレルギーを有する小児を対象とした舌下免疫療法のプラセボ対照ランダム比較試験	<p>重症の鶏卵アレルギー患者を対象として、0.6g相当の加熱した全卵卵末（蛋白質≒110mg）を香料、砂糖等と混合したものを用いて舌下免疫療法を実施する群（実治療群）とプラセボを用いて舌下免疫療法を実施する群（プラセボ群）との32週間の治療期における、舌下免疫療法の安全性及び有効性を比較し探索的に評価する。中央IRB（慈恵医科大学）で承認済。当院での実施許可目的の申請です。</p>
2022-89	麻酔科	2023/3/31	両大静脈肺動脈吻合 (Total Cardiopulmonary Bypass) 術後患者の術中麻酔中の低血圧発生頻度および低血圧発生予測因子の検討	<p>両大静脈肺動脈吻合 (Total Cardiopulmonary Bypass) 術後では、その特有の血行動態から麻酔において厳密な管理が必要となり、時に循環管理に難渋する場合もある。</p> <p>本研究ではTCPC術後患者において、全身麻酔下に比較的低侵襲の薬物処置を受けた患者の術前心臓カテーテル検査、心エコー検査などから得られたFontan循環の評価指標および麻酔薬投与量と、麻酔中の低血圧発生の関連について検討する。</p>
2022-90	内分泌・代謝科	2027/3/31	福岡市における思春期早発症の患者数の経年的変化およびその臨床的特徴の検討	<p>当院における思春期早発症 (precocious puberty, PP) の患者数は増加傾向にある。今回の多機関共同研究により福岡市での思春期早発症の患者数の経年的変化を明らかにし、その臨床的特徴の解析から患者数の増加に關する要因を推定する。また、コロナウイルス感染症2019 (COVID-19) パンデミック後PPが増加しているという報告が諸外国から相次いでおり、COVID-19パンデミックとPP発症の関連についても検討する。</p>
2022-91 (2022-34改)	産科	永年	九州地区における重症心疾患の胎児診断率の調査	<p>倫理問題協議承認番号「2022-34」研究の参加予定施設追加の申請である。</p> <p>九州・山口地区における重症心疾患の胎児診断率の調査を行うにあたり、より幅広い情報収集の目的で長崎県長崎大学病院を追加した。</p>
2022-92	小児歯科	2023/3/31	当院における心臓血管外科手術入院患者への周術期口腔機能管理の実態と課題について	<p>当院では心臓血管外科手術を受けた患児に周術期口腔機能管理を行っている。歯科介入の実態を調査し、今後の課題を検討し、業務改善を行うことを目的とする。</p>
2022-95	小児感染免疫科	2025/3/31	コロナウイルス感染およびRSウイルス感染小児患者血清を用いた免疫学的解析	<p>先に提出中の課題にRSウイルス感染を追加すること。</p> <p>2019年末に発生した新型コロナウイルス感染症COVID-19は、現在もパンデミックを引き起こしており、日本でも連日発症者が出ている。しかし、新型コロナウイルスの感染病態は未だ不明な点が多く、治療も無い。ワクチンが早期に開発され、日本でも接種が進んでいるが、ワクチン接種者が感染してしまう「ブレイクスルー感染」が相次いで報告されている。</p> <p>新型コロナウイルスの出現以前より、風邪（感冒）の原因ウイルスとして、4種のコロナウイルス（229E、OC43、NL63、HKU1：本申請では、「従来型コロナウイルス」と総称する）やRSウイルスが常在していることは知られていた。従来型コロナウイルスは小児の中で5歳未満の患者からの検出の報告が多く、従来型コロナウイルス感染に伴う発熱や呼吸器症状をきたすことがある。しかし、従来型コロナウイルスと新型コロナウイルスの免疫交叉性の有無についてはまだ不明な点が多い。本邦でもワクチン接種が進み、ワクチン接種率は7割を超えているが、小児の多くはワクチン接種の対象となっていない。そのため、小児の多くは、本邦における唯一の新型コロナウイルスワクチン接種の年齢層となっており、今後、この年齢層が新型コロナウイルスのクラスター発生源となるリスクが想定される。他方、幼稚園や保育園、小学校などでは、新型コロナウイルス出現以前より、従来型コロナウイルスやRSウイルスなどを原因とする風邪の集団感染が散発している。</p> <p>以上より、小児を対象とし、小児における新型コロナウイルス感染、および、従来型コロナウイルス感染及びRSウイルスと他のウイルス感染の相互リスクと、それぞれの免疫交叉性を評価することは、従来型・新型コロナウイルスから小児を守るために重要な知見となると考えられる。そこで本研究では、感冒様の症状を示した小児患者における免疫学的解析、血清を用いた免疫学的解析によって解析することを目的とする。また、抗体提供者の発症時の唾液、喀痰、鼻咽喉スワブもしくは口腔スワブを取得し、マルチプレックス解析によって、感染しているウイルスを同定することにより、感染したウイルスに対する免疫学的有無、および、他のコロナウイルスおよびRSウイルスに対する免疫交叉性を評価する。</p>
2022-96	麻酔科		双胎間輸血症候群に対する胎児レーザー治療の麻酔管理についての検討	<p>双胎間輸血症候群 (Twin-to-Twin Transfusion Syndrome: TTTS) は胎盤吻合血管の存在により、双胎間に血流不均衡が生じ、受血児は羊水過多、心不全、供血児は腎不全、羊水過多などの病的変化をきたす疾患である。本疾患に対し、胎盤吻合血管を胎児鏡下レーザーで凝固焼灼する治療法が胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術 (Fetoscopic Laser Photocoagulation of Placental Connecting Vessels: FLP) である。</p> <p>当院はFLPを実施する全国10医療機関の中の一であり、施行件数は年々増加している。今回当院で実施したFLP症例110例、FLP後に帝王切開した21例について検討する。検討事項は以下のとおりである。</p> <p>検討対象項目例 患者データ：年齢、身長、体重、FLPを受けた時の妊婦週数 手術データ：手術時間、麻酔方法、麻酔薬使用量、麻酔混合の有無、硬膜外麻酔への局所麻酔追加投与の有無、麻酔時間、不穏・嘔吐の有無、鎮静薬使用の有無、鎮静薬の種類 電子カルテ情報：児の転帰、出産週数、出産方法</p>

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
2022-97	NICU	2023/2/28	新型コロナウイルス感染症によるNICUの面会制限からみえた看護介入～早産児の家族のインタビューを通して～ 追加申請	早産児の親子愛着形成に関するものや面会制限における子どもとの接触の重要性に関する先行研究はあるが、新型コロナウイルス感染症拡大に伴う面会制限下での早産児の親子愛着形成についての研究はほとんど報告されていない。そこで、早産児の家族への対面またはオンラインでのインタビューを実施し、新型コロナウイルス感染症感染拡大による、NICU面会制限下での母・父の思いや家族へ与える影響について考察し、家族が求める看護介入方法を検討することを目的とする。(受付番号2022-96で承認されたが、インタビュー方法についてオンラインを追加した点についての追加申請である。)
2022-99	新生児科	2025/3/31	症例報告に含まれる個人情報・遺伝学的検査の外部施設との共有について	当院で胎児期から右室心筋肥厚等で紹介され産科管理され出生した児について、症例報告 (title: Perinatal clinical course of Vici syndrome associated with novel EPG5 mutations: Unique clinical course of fetal cardiomyopathy and skewed T-cell receptor diversity) を行う予定であるが、特殊検査を外部施設(名古屋市立大学病院、九州大学病院)に依頼しているため、論文作成にあたって外部施設と原稿を共有する必要がある。しかし、症例報告に顔写真や遺伝学的検査などの個人情報が含まれるため、外部と共有する前に倫理審査が必要と思われるため審議をお願いしたい。 胎児期から右室心筋肥厚等を指摘され当院で出生した児について、脳梁欠損、色素欠乏、心筋症、免疫不全などを合併するVici症候群と臨床的に診断された。Vici症候群は1988年にViciらによって報告され、現時点までに世界中でおよそ80例が診断されている。2013年にOullupらによって原因遺伝子 EPG5が同定され、オートファジー機能不全により様々な症状を呈することが分かっている。多くの場合心不全や免疫不全が顕在化してから診断に至り、予後不良の疾患と考えられているが、本症例は新生児期に診断に至り早期に免疫不全への対応が可能であった。 遺伝学的検査はオートファジー関連遺伝子の解析を行って名古屋市立大学へ依頼し、EPG5上に3つの新規変異が同定された。また免疫学的検査を血液免疫科の園田素史医師 経由で九大で実施し、T細胞受容体レハトア解析などを実施している。 論文投稿にあたって、論文の共著者となる遺伝子解析を依頼した名古屋市立大学大学院医学研究科部門 新生児・小児医学分野 齋藤 伸治 教授、遺伝子解析担当の海南病院の堀いくみ医師、免疫学的検査を依頼した園田素史医師と原稿を共有する必要がある。 原稿を送付するにあたっては、機密情報の漏洩に細心の注意を払う。記録媒体としてはCD-Rを使用する予定である。当院の診療情報管理室でパスワード入力が必要な状態で作成し、追跡機能付きの郵便で当該施設の担当者へ送付する。またパスワードは郵便物には同封せず、既に知られている電子メールのアドレスに送信する。各施設から修正された原稿の受け取りについては、軽微な変更であればメールで修正点のみを指摘してもらい、大幅な変更がある場合は送付したCD-Rに修正原稿を保存してもらい、上記と同様の方法で受け取るものとする。いずれの場合でも編集作業が終了次第、送付したCD-Rは当院へ返送して頂き、個人のPCにはデータを保存しないように注意喚起を行う。すべての作業が終了したら、責任者の方 貴史が責任をもってCD-Rの廃棄を行うものとする。
2022-100	小児感染免疫科	2024/3/31	川崎病・小児感染症患者等における酸化ストレスの総合評価	研究目的 我々は川崎病の冠動脈病変と血中酸化リン脂質 (Damage-associated molecular patterns : DAMPs分子の1つ) が相関していることを報告した。酸化リン脂質や酸化LDLの測定には時間がかかるため急性疾患における診断的有用性は低い。一方、血清酸化ストレスレベルを簡便に測定できるd-ROMsテストと血清抗酸化力を反映するBAPテストは個人領域ですべてに酸化ストレスの総合評価に用いられている。この方法は数分で測定が可能のため、川崎病の迅速診断における有用性を検討する。 研究の概要 川崎病、発熱対照群、発熱がない小児患者の血清/血漿をd-ROMsテストとBAPテストで測定し、川崎病の迅速診断に有用であるか検討する。
2022-101	新生児科	2023/9/30	ディスボオキシプロブTL-273TAの新生児に対する動脈血酸素飽和度の精度検証	ハルオキゲンメータは、非侵襲的に高い精度で血中酸素飽和度を測定できるため、医療用・家庭用両方広く使用されている。しかし、体動や呼吸等に伴うノイズにより臨床問題となる誤差が生じる場合がある。特に、新生児は体動が多く呼吸数が早く、誤差が生じやすいことが考えられるため、十分な検証が必要である。 本研究では、新生児を対象としてSo2プローブ (TL-273TA) によるデータ収集を行い、So2測定精度の評価を行うことを目的とする。本研究結果による精度評価を通して、より安全な患者管理につながることを期待される。 なお、本研究ではFDAガイダンスにおいて推奨されている新生児患者データでの検証方法に基づいたデータ収集を実施する。
2022-102 (2022-100改)	小児感染免疫科	2024/3/31	川崎病・小児感染症患者等における酸化ストレスの総合評価	研究目的 我々は川崎病の冠動脈病変と血中酸化リン脂質 (Damage-associated molecular patterns : DAMPs分子の1つ) が相関していることを報告した。酸化リン脂質や酸化LDLの測定には時間がかかるため急性疾患における診断的有用性は低い。一方、血清酸化ストレスレベルを簡便に測定できるd-ROMsテストと血清抗酸化力を反映するBAPテストは個人領域ですべてに酸化ストレスの総合評価に用いられている。この方法は数分で測定が可能のため、川崎病の迅速診断における有用性を検討する。 研究の概要 川崎病、発熱対照群、発熱がない小児患者の血清/血漿をd-ROMsテストとBAPテストで測定し、川崎病の迅速診断に有用であるか検討する。
2022-103	放射線部	2022/11/1から180日間 (2023/4/30)	大動脈スウィッチ手術前CTの新たな撮影方法 の正診率と被曝線量の検討 (仮タイトル)	目的 2019年に開始した完全大血管転位症に対する大動脈スウィッチ手術の術前評価CTの新しい撮影方法が、2018年発表の論文で示されている以前の撮影方法と比較して、被曝を低減しつつ高い正診率が得られているかを明らかにすること。 概要 画像サーバーに保管されているCT画像・画像処理で作成した画像および、電子カルテの患者情報・経胸壁エコーの診断記録・手術記録を収集する。得られた情報をもとに、循環器科医数名が画像診断する。循環器科医による読影結果と術中診断との一致率および検査時の被曝線量を調査し、2018年の論文の撮影方法と今回の新しい撮影方法の結果を比較する。
2022-104	整形・脊椎外科		乳児股関節健診における二次検診の実態調査	第38回九州小児整形外科集談会において発表予定の上記演題につきまして、診療録と画像情報から得られたデータを使用して乳児股関節健診における二次検診の実態調査を行いたいと思います。 乳児股関節脱臼 (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方法が大きく異なり、より早期に治療を開始することが重要ですが、月齢が進むにつれて脱臼の程度が深くなり、整復されにくくなります。特に離乳後の移行期後DDH (遅診断例) は、長期間の入院による薬引治療や手術が必要となり、患児やご家族に大変な負担をかけてまいります。 日本における多施設共同研究で、1歳以降に診断された遅診断例が全体の15%を占めていることが明らかとなりました。また、遅診断例の多く (87%) は乳児健診を受けていたことから、乳児股関節健診制度 (2015年-) が見直されきっかけになりました。 これまでも乳児健診では、股関節の開閉制限 (①) があれば二次検診施設 (整形外科) を受診していましたが、その他にも、DDHの危険因子である、大腿皮溝溝の非対称 (②) 家族歴 (③)、女児 (④)、骨盤位分娩 (⑤) を併せた5項目をチェックリストとして活用することになりました (①があれば二次検診、②～⑤は二つ以上あれば二次検診)。 開始からすでに5年以上が経過し、新しく導入したチェックリストによって遅診断例を減らすことができたかどうかを検証します。また、問題点があればそれを広く周知し、さらに有効な健診制度に変更していく必要があると考えます。
2022-105	整形・脊椎外科		下肢変形に対する8プレートを用いた矯正の効果について	第38回九州小児整形外科集談会において発表予定の上記演題について、診療録と画像情報から得られたデータを使用し、小児の下肢変形に対する8プレートを用いた角度矯正の効果について検討する。下肢アライメントの変化が大きくなると、いわゆるO脚やX脚だけでなく、足関節の変形や脚長差を生じることがある。一般的に関節周囲の変形は、骨成長と共に増悪し、成長終了まで変化は持続する。これまで下肢変形に対する治療は、創外固定器を用いた変形矯正が主流であったが、固定器の装着期間が長いこと、ピン刺入部感染や抜釘後の骨折など、多くの合併症が問題としてあげられる。2016年から日本に導入された8プレートを用いた骨髄軟骨成長抑制術は、骨髄線をまたいでプレートを設置することで骨端線の成長速度を調節し、変形を矯正する周期的な方法として、ひろく用いられるようになった。2cmの小切開で手術を行うことから、術後の痛みが少なく、入院期間も短くて合併症もほとんどないのが特徴である。一方で、変形が矯正されるまでに数ヶ月から2年程度は必要であり、抜釘の時期を誤って逆変形を生じることが問題である。最も効果的に矯正できる年齢や、8プレートの設置方法、設置部位による矯正速度の違いやその有効性を調査することによって、さらに治療成績を上させることが可能である。
2022-106	整形・脊椎外科	2023/1/31	股関節疾患に対する治療後の軟骨性寛骨臼と骨成熟後の骨性寛骨臼の三次元的な形態比較	上記演題につき、診療録と画像情報から得られたデータを使用して、ソルター骨盤骨切り術などの股関節に対する治療前後の股関節MRIや単純X線画像から、三次元再構築画像の作成に関する研究を行う。 股関節疾患の診療では骨格の立体的な位置・形状把握が重要で、特にソルター骨盤骨切り術を含む手術加療をする際は、三次元的に形態が変化することから、単純X線だけでなくMRIやCTを用いた三次元的な画像評価が重要である。小児の関節周囲は軟骨成分が多いため、単純X線では立体的な形態を把握することが難しい。一方で、MRIは軟骨を含めた関節形態を把握することができ、頻回の撮像は難しく、CTは性腺被曝のリスクがあるため強力撮影を控えたい。近年の診療で用いている単純X線画像から三次元的な形態を再構築できる。より簡便に治療計画の設定や術後の経過評価を行うことが可能となる。 今回の研究では、器具やソルター骨盤骨切り術などの股関節に対する治療で骨成熟まで経過観察した症例の股関節単純X線から寛骨臼線の三次元座標を作成して三次元MRI画像と比較する。結果から、①単純X線を用いて三次元的な形態評価が可能かどうか、②小児期と骨成熟後の股関節形態がどのように変化するのかを検討する。本研究で得られた知見は、九州小児整形外科集談会などの学会にて研究成果として報告する予定である。
2022-107 (2022-90改)	内分泌・代謝科	2027/3/31	福岡市における思春期早発症の患者数の経年的変化 およびその臨床的特徴の検討 (受付番号2022-90)	すでに承認いただいた上記研究において、久留米大学小児科の客員教授・江島 伸興先生 (統計学) に新たに共同研究者として参加していただいたため、研究計画書を改定した (Ver1.1)。そのほか研究計画書に変更はない。
2022-108 (2022-84改)	アレルギー・呼吸器科	2025/3/31	重症の鶏卵アレルギーを有する小児を対象とした舌下免疫療法のプラセボ対照ランダム化比較試験	2022年9月26日付で承認を得ている研究 (受付番号2022-84) の研究計画書変更に伴う変更申請。CRB (慈恵医科大学) では承認済。

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
2022-109	新生児科	2023/9/30	周産期重症型、周産期良性型および乳児型HPP患者を対象としたストレンジック®特定使用成績調査と周産期情報のデータ連結による臨床所見・検査所見の 後方視的検討	低ホスファターゼ症（以下、HPP）は組織非特異型アルカリホスファターゼ（以下、TNSALP）活性の欠損を伴うTNSALP遺伝子の変異によって引き起こされる。これにより、くる病や骨軟化症の原因となる強力な骨石灰化障害を引き起こす無機ヒドロリン酸と、成人では発作を引き起こさないが新生児では発作を引き起こすピリドキサル5'-リン酸塩（PLP、ビタミンB6に関連）が蓄積する。HPPは筋力低下（周産期重症型および乳児型では非常に重篤である）および早期の歯の脱落にも関連している。最も重症なHPPは周産期に発症し、近年TNSALP酵素補充療法であるアスホターゼアルファが開発されるまでは致死性であった。本邦でのHPP患者は周産期に診断されることが多く、出生前後における診断時データが蓄積されているものの、包括的なデータ解析は実施されていない。2015年にアスホターゼアルファの製造販売が承認されて以降、周産期重症型および周産期良性型のHPP患者の生命予後は改善され、長期生存例も報告されている。一方、胎生期にHPPが疑われた場合、この疾患の希少性から医療専門家や家族が疾患理解のために必要な情報を得ることが難しく、また、疾患病態が多岐にわたることから患者経過と予後を正確に説明するためのエビデンスが十分ではない。本研究では、酵素補充療法の有無によらずHPPと診断された患者の胎生期および出生後情報を収集し、それらの情報と患者の成長・発達予後の関連を検証する。
2022-110	心臓血管外科		研究論文：Surgical outcome of truncus arteriosus（総動脈幹症の外科治療成績）	当院における総動脈幹症の外科治療成績について、特に合併する総動脈幹弁逆流と大動脈弓病変に着目し、診療録を後方視的に検証した。1981-2021に65例に対して手術介入を行い、一期的修復30例、段階的修復35例であった。全体の10年生存率は81%であった。総動脈管弁逆流中等度以上を有する例の10年生存率は、前期（1981-2000）20%から後期（2001-2021）92%へ改善した。大動脈弓病変を有する例の10年生存率は前期50%から後期100%へ改善した。総動脈幹弁逆流または大動脈弓病変を合併する例では、段階的修復のほうが一期的修復よりも10年生存率は良好であった（88% vs 57%）。総動脈幹症は稀な疾患であり本邦からのまとまった報告が少ない。今回の結果から、総動脈幹弁逆流または大動脈弓病変合併例に対する、段階的修復の有用性を示すことができた。
2022-111 (2022-99改)	新生児科		症例報告：Perinatal clinical course of Vici syndrome associated with novel EPG5 mutations	2022/10/21に倫理審査を受けた案件：症例報告に含まれる個人情報・遺伝学的検査の外部施設との共有について（受付番号 2022-99）について、外部施設の共著者へ審査内容の通り原稿を送付し、原稿に指摘事項の加筆を行った。本件（Title: Perinatal Clinical Course of Vici Syndrome Associated with Novel EPG5 Variants: - Unique Clinical Course of Fetal Cardiomyopathy and Skewed T-Cell Receptor Diversity-）は症例報告であるが、ヒトゲノム・遺伝子解析結果を含む研究に該当するため学術雑誌への投稿にあたっては倫理審査が必要であるため本申請を行う。胎児期から右室心筋肥厚等を指摘され当院で出生した児について、脳梁欠損、色素欠乏、心筋症、免疫不全などを合併するVici症候群と臨床的に診断された。Vici症候群は1989年にViciらによって報告され、現時点までに世界でおよそ80例が診断されている。2013年にDullurらによって原因遺伝子 EPG5が同定され、オートファジー機能不全により様々な症状を呈することが分かっている。多くの場合心不全や免疫不全が顕在化してから診断に至り、予後不良の疾患と考えられているが、本症例は新生児期に診断に至り早期に免疫不全への対応が可能であった。遺伝学的検査はオートファジー関連遺伝子の解析を行っている名古屋国立大学へ依頼し、EPG5上3つの新規変異が同定された。また免疫学的検査を九州大学で実施し、T細胞受容体レパリア解析を実施し、TORレパリアの偏りが示された。本症例報告の学術誌への投稿に倫理的問題がないか審議をお願いしたい。また、本症例報告はAmerican Journal of Medical Genetics Part Aに投稿予定だが、投稿規定として、顔写真・遺伝学的検査の結果の掲載の同意を得た書式を翻訳して提出するよう求めている。従って、当院規定の書式である「症例報告に関する説明とお願い」の英語翻訳を添付書類として提出する予定である。この書式についても問題ないか審議をお願いしたい。
2022-112	循環器科	2025/3/31	先天性単心室型心疾患における肺血管容積の研究	先天性心疾患は多様な心形態異常が体肺血流不均衡・循環不全を生じる。特に肺血流減少型先天性心疾患においては肺血管の十分な成長が得られないこともしばしばである。そのため外科的姑息術・修復術による血流転換を行った場合に有効な肺循環を獲得することができるかどうかを術前に診断することが重要である。特に右心バイパスと呼ばれる肺動脈への駆動ポンプを持たない血流転換を図る場合は極めて重要である。近年の造影コンピュータ断層像（CT）は多列型検出器の登場により先天性心疾患診療において高精度画像診断技術として活躍する。更に画像解析ソフトを使用することにより各種測定を単体で抽出することが可能となった。そこで本研究は先天性心疾患、特に右心バイパス症例において、造影CTにより肺動脈を抽出しその容積を計測し、以後の臨床経過との関連性を検討することを目的とする。
2022-113	整形・脊椎外科		歌舞伎症候群の股関節脱臼について	第38回九州小児整形外科集談会において発表予定の上記演題につきまして、診療録と画像情報から得られたデータを使用して歌舞伎症候群患者における股関節脱臼について検討したいと思います。乳児股関節脱臼（先天性股関節形成不全、以下、DDHとします）は、診断された年齢によって治療方法が大きく異なります。より早期に治療を開始することが重要ですが、月齢が進むにつれて脱臼の程度が強くなり、整復されにくくなります。特に1歳以降の歩行開始後DDH（遅診断例）は、長期間の入院による牽引治療や手術が必要となり、患児やご家族に大変な負担をかけてしまいます。一方、歌舞伎症候群は、整形外科分野では、関節弛緩に起因する股関節脱臼や膝蓋骨脱臼などが問題となります。DDHでは保存加療にて95%は整復され、手術加療を要するは5%程度とされているのに対し、当科で経験した歌舞伎症候群患者の股関節脱臼は、ほぼ全例で手術加療を要しました。歌舞伎症候群に伴う股関節脱臼は難治性で治療に難渋するため、学会の場での周知や、意見交換が必要と考えます。ご高配阿平宜しくお問い合わせください。