

～ 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」へご連絡ください。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

2023年3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視的に調査を行う。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、絨毛膜炎の診断とそのstage, gradeを評価する。新生児に關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關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、胎児心拍数モニター、母体の血液・尿・唾液・母乳・臍帯血）と臨床情報・出生後情報（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	巨脳症の原因には個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關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關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解析	表皮水疱症が疑われる患者の病因遺伝子を解析し、早期に正しい診断を行うことである。
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。
29-45改	産科	2025/3/31	ヒドロキソ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	前記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娠で、ヒドロキソクロロキン (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化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。

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
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	前児で新生児ループスの心臓病 (cardiac neonatal lupus: cNL) を合併した抗SS-A抗体陽性の女性のその後の妊娠で、ヒドロキシクロロキン(HCQ)を妊娠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近く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	川崎病における皮疹の性状分類	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、尋麻疹様、多形紅斑様、乾癬様、無菌性膿疱を伴う皮膚など、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らなし
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近く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毎の症状・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。
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
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研修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調査データとして利用する。
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年生存率は60%と報告したものが多くあり、20年生存率は70%と報告した)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。
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 ・研究対象者の追加・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 18. 説明文書 (16歳、17歳の患者向け) 19. 個人情報保護 20. 費用について ((2) 研究の費用について) 21. 研究担当者 22. 説明文書
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期の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、体重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、家庭外での娯楽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、肥満への移行も懸念される。外食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・乳児食物蛋白過敏症(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	修正大血管転位症や、大血管転位症のマスチド手術・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、より早期からこの不適合治療が必要であり、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、植込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得ると考えられる。
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	心電図留録による、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前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前海洋の発生頻度および周産期予後、胎前海洋の発生と関連がある因子の探索、胎前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前海洋による周産期死亡を予防することを目指す。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その他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)の生活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。本研究はハイコ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過去に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	難治性でなく、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。これらの疾患につ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年以上に診療を開始した例のうち、30日以内の発症エコーで、冠動脈のいずれかの枝の実測値で内径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。
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	腎臓0-1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細胞から腎系球体上皮細胞(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、患者背景別に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、新たに感受性検査を行い、薬剤耐性状況を確認する。
2020-84	循環器科	2025/7/31	肺高血圧患者・入病理解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)における病態が病的所見と夜ごとの関係が不明であるために「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と収集・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。

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 川崎病遺伝子解析コンソーシアム規約改定_20201223 ◆第3条（組織構成）(3) 事務局 ⇒ 下記一文を追加 「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：川崎病遺伝子解析コンソーシアム組織メンバー ⇒ 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 ◆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 ワクチンその追加加用（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意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。
2021-460	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: 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、他の循環作業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おり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が中枢神経系に作用して、内分泌系の調節し、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要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壁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部分が多い。多施設で症例を募集して、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や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登録データベース(J-ARレジストリー)	日本国内のカテーテルアブレーション症例登録データベースに追加し、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プル・トレノネー・ウェ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プル・トレノネー・ウェ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・治療前状態を評価することとし、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週間経過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をおこなっている患者数や治療法の詳細、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長環境の計測と解析、生後6か月・1年にファンクテを通じて胎児発達の経過を追うことにより、臨末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。 今般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)胎児発育不全新生児期、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。(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 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症例が顕著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網羅すること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必要性がある。
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と関連する分子は DAMPs である。 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引（イベント）として発熱、麻疹、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気が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の1/3以下で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。

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
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多く、かつこの方ガイドラインでは尿流の尿検査に対する画像検査の必要性について言及している。一方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症した場合、尿路畸形の異常の有無は科査されず、カテーテルを挿入し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9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が承認を得ている（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。
2021-1502	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指す。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。
2021-1636	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か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、新生児の痛みの予知と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、遺伝子の変化が必ずしも発症/不発症/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	リキシ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	リキシ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の関連を明らかにし、ネフローゼ様候群におけるポリリキシマ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・脊髄外科	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(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後早期の解熱や心拍数の低下などの治療反応性も、投与開始から24時間後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臨床データの獲得することで、予測精度向上に有用な可能性のある心拍変動は、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・尿の糖、尿沈渣、尿検査、治療のために採取された皮膚や手術摘除済臓器、生検済臓器の一部の提供を要し、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・遺伝子学研究室・先端医学研究所・分子生物学研究室・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・脊髄外科	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絨毛膜二羊膜双胎（MO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、胎児発育不全を発症し、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。無治療では死産率が極めて高く生存した場合でも脳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TTTSを発症した場合には胎盤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、HG-EGF）が変動していることが示されており、TTTS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。
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に詳細な実態調査を行うこと、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 次調査を実施し、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、RDCcap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

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
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未調査であり、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。本研究は、日本腎臓学会および日本脳神経学会の専門医の施設に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】【研究の種類】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っている。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、罹患者家族歴(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、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：網膜色素変性症（Usher症候群）、虹彩異色・毛髪色素異常（Nair-donbur症候群）、腎奇形、腎機能（BDR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した場合、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2~7 mL）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い（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、郵送により匿名情報を収集する。送り状と返信用封筒はともにシッターバッグを使用する。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CDR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情報共有する。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、全体の集計結果は紙を添え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できず、施設・担当医師ご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渡期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。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、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、照写写真は用いない。
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ルビズマブ (Palivizumab; シナクソ) の投与により、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回の筋肉内注射を行い、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当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【調査方法】【調査方法】以下本症例は初生児・乳児年齢に死亡するに及ぶような材料の閉塞性気管支炎で、低酸素の割合がでる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年以内の経過観察である。【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。薬剤投与後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) 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) 有難期間、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、Pit、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、尿蛋白、ケトン体）
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】以下本症例は初生児・乳児年齢に死亡するに及ぶような材料の閉塞性気管支炎で、低酸素の割合がでる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年以内の経過観察である。【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。薬剤投与後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) 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) 有難期間、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、Pit、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、尿蛋白、ケトン体）
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。副目的：同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。薬剤投与後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) 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) 有難期間、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、Pit、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、尿蛋白、ケトン体）
2022-36 2021-1149改	産科	2023/12/12	胎児発達の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に発達障害などのリスクが高いとされる胎児発不全児（FGR）について、胎児発達の計画による胎児・母体の生体電位や胎児期の母子の生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。命は研究計画の要項は次の2つである。(1) 他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。

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
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コーンシェブスクリーニング	研究期間変更のため変更申請
2022-38	小児感染症科	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。特に冠動脈病変（拡大、瘤）が予後を規定する重要な合併症である。免疫免疫グロブリン療法、アスド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生ずる。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存在した。 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・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。
2022-43 (2022-38改)	小児感染症科	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。特に冠動脈病変（拡大、瘤）が予後を規定する重要な合併症である。免疫免疫グロブリン療法、アスド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生ずる。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存在した。 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・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血行動態、就学時の発達支援の有無などとの関連を検討する。
2022-47	小児感染症科	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。 概要：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。データが十分に集積された段階で、疾患頻度・疾患毎の臨床検査結果・治療法
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ら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などの探索、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を予防することを目的としている。 変更の目的は、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も出血の危険を伴う。特に術後がガーゼ・ドレンなど目に見えない出血以外にも皮下組織出血などがあり、出血量を過小評価し、輸血量の遅延が懸念される。そこで、小児脊椎側弯症手術における術後出血の発症原因と本症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、小児脊椎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ることを目的とする。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。
2022-72	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排尿の機能的予後に重大な影響を及ぼす。また、本例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こ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・在宅移行期など多岐にわたる。なかでも採血やルート確保などの処置は頻繁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が強い処置となる。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がけとどまらず、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、嫌がり安全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。様々な文獻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獲得しているかを把握でき、体験や教育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く、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を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、こ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、説明してきたつもりであったものが実際にはこどもと家族にとって不十分なものであったと気づかされたことと記されている。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わかりが不明である。今回、ケアモデルをもとに介入することで、今までの自分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的質向上に役立てる。</p> <p>概要： 日本看護協会が開発された「看護師のクリニカルラーガ」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「ラーガ」を採用している。「ラーガ」は「認知力」「コミュニケーション力」「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、看護実践力向上に向けての取り組みを行っているが、それに伴い当科でも2年目・3年目看護師助産師（以下対象看護師）の看護実践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、プラマイリー患者に対し主体的に看護展開を行う時期であり、3年目では後進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。より看護実践力を高めることが求められる時期であると言える。これまでの先行研究により、看護実践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関する講義を行い、3か月毎に討議、個別相談のうえ社会人基礎力評価表を用いて評価を行った。結果、対象看護師の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される。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などは見られなかったが、被評価者の視点から社会人基礎力向上に影響を与えた臨床経験を明らかにした質的研究は報告されていない。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>
2022-80	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症の臨床像に関する研究	<p>先天性冠動脈奇形は児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言われている。先天性冠動脈対側冠動脈洞起症 (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ている。本邦に社会人基礎力に関する研究は少ない。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与す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>
2022-84	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、0.6 g相当の加熱した全卵粉末 (蛋白質≒110 mg) を香料、砂糖等と混合したものを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	両大動脈肺動脈吻合 (Total Cardiopulmonary Bypass) 術後患者の歯科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>両大動脈肺動脈吻合 (Total Cardiopulmonary Bypass) 術後患者の歯科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>
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) パンデミック後に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>倫理問題審議承認番号「2022-34」研究の参加予定施設の追加の申請である。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者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、起病も早い。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も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に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学的解析についてはい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はなっていない。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未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、それぞれの免疫交差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応答、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、抗体産生後の発症時の連咳、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特定することにより、感染したウイルスに対する免疫力の有無、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差性を評価する。</p>
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	<p>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 EP65 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 (名古屋国立大学病院、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。</p> <p>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およそ80例が診断されている。2013年にGullupらによって原因遺伝子 EP65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。</p> <p>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、EP65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細胞受容体レパト解析などを実施している。</p> <p>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国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。</p> <p>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に送付する。またパスワードは郵便物には同封せず、既に知らさ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、大抵は必要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を当院へ返送して頂き、CD-Rにデータが保存しないよう注意喚起を行う。すべての作業が終了したら、責任者の島 貴史が責任をもってCD-Rの廃棄を行うものとする。</p>
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	<p>研究目的 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の有用性は低い。一方、血清酸化ストレス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テストは成人領域ですで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。</p> <p>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。</p>
2022-101	新生児科	2023/9/30	ディスボキシプローブTL-2731Aの新生児に対する動脈血酸素飽和度の精度検証	<p>パルスオキシメータは、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、体動や呼吸等に干渉しやすいため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、誤差が生じやすいためと考えられるため、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SpO2プローブ (TL-2731A) 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。本研究結果により精度評価を通して、より安全な患者管理につなげることが期待される。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。また、ISG規格に規定された医療機器の設計にかかわる基準適合性に関する情報収集のため、臨床研究の適応</p>

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
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、血清酸化ストレス度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テストは成人領域ですで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)	大動脈スイッチ手術前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イ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・経路壁エコーの診断記録・手術記録を取得する。得られた情報をもとに、循環器科医数名が画像診断する。循環器科医による造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。
2022-107 (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容員教授・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くため、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 (慈恵医大) では承認済。
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ピロリン酸と、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ロドキサル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ポナ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年にアスポナ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。
2022-112	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構造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。
2022-114	放射線部	2024/3/31	小児心臓力テール検査における散乱X線除去用グリッドの有無が被ばく量および画質へ及ぼす影響についての研究	本研究では臨床データにて散乱X線除去用グリッドの有無が被ばく量および画質へ及ぼす影響について検討する。

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
2022-115	5階東棟	2023/3/31	重症心身障害児の術後ケアについての考察 ―こどもセルフケア看護理論を用いて振り返り―	<p>目的：脊柱後弯の手術を受けた重症心身障害児に実践した看護ケアを、こどもセルフケア看護理論を用いて振り返り、子どもセルフケア能力と、母親の持つこどものケア能力にどのような効果があったのか考察する</p> <p>概要：重症心身障害児は、様々な神経疾患、代謝性疾患があり、呼吸器系疾患や体形変形、易感染などの合併症や身体的特徴がある。また、重複障害があるため、重症心身障害児のセルフケア能力は、こどものケアを行っている親または養育者によって補充される割合が高い。こどもセルフケア看護理論を構築した片田は、こどものセルフケア不足を補充する親または養育者は、こどもにとって必要なケア能力をもち、積極的に関与する意思と責任を持って補充する存在であると定義している。</p> <p>しかし、重症心身障害児が手術を受けた場合、上記の身体的特徴や合併症のため、術後侵襲によって身体面の回復が遅れ、子どものセルフケア能力に影響することが考えられる。そのため、これまで行ってきた親のケア能力だけではこどものケアを行うことが難しくなり、看護師による介入が必要となる。こどもセルフケア看護理論における看護実践の内容では、こどものセルフケア不足を親または養育者のこどものセルフケアを補充する能力についてアセスメントし、親または養育者がこどものセルフケアを補充するケア能力を獲得・支援すると述べている。</p> <p>今回、脊柱後弯の手術を受けた学童後期にある重症心身障害児の術後ケアを実施するにあたり、子どものセルフケア能力をアセスメントすると同時に、親が持つケア能力をアセスメントしていき、両者の能力を引き出しなが介入することで、手術によって子どもが受ける侵襲が最小となり、術後の子どものセルフケアを補充する親の能力が維持されると考えて看護を実践した。</p> <p>上記の実践内容を、こどもセルフケア看護理論を用いて振り返り、こどものセルフケア能力を維持するために行った看護が、親がこどものセルフケアを補充する能力に与えた影響、また、親への支援内容は、親がこどものセルフケアを補充する能力にどのような効果があったのか明らかにすることで、手術をうける重症心身障害児の術後の看護ケアの質の向上に寄与できると考え、この研究に取り組むこととした。</p>
2022-116	地域医療連携室	2023/3/31	在宅呼吸器使用患児とその家族の災害対策の現状把握	<p>当院は、福岡県小児在宅医療推進事業の拠点病院となっていますが、特に福岡地区では災害対策について検討の遅れが課題の一つとして挙げられています。災害に備えた準備状況等の現状把握、課題の抽出および、支援策等の検討資料とすることを目的として当院にて、在宅呼吸指導管理料を算定している29名の患者に対して、災害対策アンケート調査を行い情報収集を行いました。個人が特定されるような質問項目は除き、ご家族からの同意を得て、収集結果を今年度の福岡県小児在宅医療推進事業の活動実態報告の中でご報告いたします。アンケート調査を行うにあたり、福岡県より調査依頼がきているのではなく、他地域の災害対策に向けた取り組みを参考に、独自で作成しています。</p>
2022-117	腎疾患科	2028/12/31	本邦小児末期腎不全患者の実態把握のための新規発症実態調査および 追跡予後調査	<p>小児末期腎不全診療施設に対して後方視的に全国調査を行い、2017 年より 2021 年までの 5 年間の小児末期腎不全新規発症患者数や腎代替療法の選択・変更、予後などの実態を解明するとともに、2006年より 2016 年までに発症し、本レポートに登録された症例に対してその後の経過、腎代替療法の選択変更、予後などを追跡調査し、我が国における小児末期腎不全新規発症患者の実態を明らかにする。</p> <p>日本小児腎臓学会統計調査委員会では、2012 年、2014 年の 2 回にわたり小児末期腎不全診療施設に対して後方視的に全国調査を行い、2006 年から 2013 年までの 8 年間の小児末期腎不全新規発症患者数や腎代替療法の選択・変更、予後などの実態を解明することを目的に全国調査が行われてきた。</p> <p>第 2 回目の調査より 3 年が経過し、第 3 回目の小児末期腎不全新規発症患者の実態把握調査および第 2 回目の予後追跡調査を行った。</p> <p>今回、第 3 回目の調査より 4 年が経過したため、その間の新規発症症例の把握のための第 4 回目の新規発症患者の実態把握調査、および前回までに把握している症例の予後を追跡する目的の第 3 回目の予後追跡調査を行う。</p> <p>データの収集方法に関しては、前回までは紙ベースの質問紙をデータセンターでデジタル化したのが、今回は Web ベースのシステムを構築してデータの収集を行い、工程の簡素化と質問用紙の保管リスクの軽減を図る。</p>
2022-118 (2019-08改)	総合診療科	2027/3/31	国内におけるパレコウイルスA3感染症の前方視的疫学調査	<p>本研究は、既に倫理委員会でご審議いただき承認されたものです (2019-08) 現行の研究計画書の研究期間が2023年3月末までですので、研究計画書の研究期間を4年延長 (2027年3月末まで) することになりました。</p> <p>研究の目的と概要に変更はありません。</p> <p>【目的】 ① 新生児・早期乳児のパレコウイルスA3 (PeV-A3) 感染症の日本の流行状況を、小児の重症患者を診療する国内11か所、12の小児科専門医療施設から把握する。 PeV-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。 ③ PeV-A3の遺伝子解析により、ウイルスの変異と流行の関係を明らかにする。</p> <p>【概要】 対象となる患児の臨床検体 (血清、髄液、糞便) と臨床情報を新潟大学小児科に送り、リアルタイムPCR法でPeV-Aの同定、VP1領域のシーケンスをして遺伝子型の同定を行う。リアルタイムPCRの際には、PeV-Aと臨床症状だけでは区別しにくいエンテロウイルス (EV) についても検査を行う。さらに、PeV-A3陽性の際には糞便を用いてウイルス分離も行う。</p>
2022-119 (2022-109改)	新生児科	2023/9/30	周産期重症型、周産期胎児型および乳児型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	<p>受付番号2022-109で承認された研究計画の一部修正第2版の許可申請です。</p>
2022-120	整形外科	10年間 (2033/1/31)	早期発症側弯症 (EOS) 患者における骨成熟期の早期固定術は、crankshaft現象を生じているか？	<p>早期発症側弯症 (EOS) 患者において、骨成熟期の早期固定術後にcrankshaft現象 (固定範囲内での脊椎の成長に伴って骨の変形) が生じているか、術後レントゲン画像の設置スクリューの位置から、逆三角関節式を用いて回旋評価を行う研究。</p>
2022-122	小児感染免疫科	2025/3/31	川崎病に関する遺伝子解析に関する多施設共同研究	<p>昨年末、川崎病遺伝子コンソーシアム・多機関研究の参加研究機関に対する統合指針下における新たな倫理審査について、中央一括審査方式の導入が決まり、国立成育医療研究センターの倫理審査委員会で、承認が得られたため、当院で、研究実施機関における実施許可の取得が必要であり、実施許可申請を行う必要が生じたため。</p>
2022-124	アレルギー・呼吸器科	2025/3/31	小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査	<p>重症気管支喘息に対して生物学的製剤の使用を行った患者を登録し使用実態について調査するもの</p>
2022-126	総合診療科	2025/3/31	Hib、肺炎球菌ワクチンの有効性に関する検討	<p>【目的】本邦における人口ベースの侵襲性細菌感染症罹患率の変化、血清型置換の実態を明らかにすることにより、ヒブワクチン、結合型肺炎球菌ワクチンの効果を正確に評価する。</p> <p>【概要】 対象：分担研究者の担当する10道県 (北海道、福島県、新潟県、千葉県、三重県、岡山県、高知県、福岡県、鹿児島県、沖縄県) の医療機関において、インフルエンザ菌、肺炎球菌、B群連鎖球菌の侵襲性細菌感染症で入院した15歳未満の患者。 方法：登録研究に合致した場合、臨床情報調査票および分離菌株を国立感染症研究所に送付する。細菌学的解析結果は、メール等で各研究者および研究事務局に通知される。臨床情報調査票のデータは、各分担研究者が集計を行い、研究事務局に報告を行う。研究事務局に報告された臨床情報データおよび細菌学的検査データを用いて、研究代表者が総合的な解析を実施する。</p>
2022-127	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	<p>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、血清酸化ストレス度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テストは成人領域ですで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ため、川崎病の迅速診断における有用性を検討する。</p> <p>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。</p>
2022-128	産科	3年間 (2025/2/28)	日本における新しい推定胎児体重の基準値作成	<p>日本超音波医学会「胎児発育不全の診断に関する小委員会」(申請者も委員) で企画された。東邦大学医療センター大森病院産婦人科を主施設とする多施設共同研究であり、現在のところ、全国57施設が参加を予定している。妊婦健診を施行した際に通常診療の範囲内で得られる超音波データおよび分娩時のデータを用いる、横断的な侵襲のない前向き観察研究である。</p> <p>前向きに収集したデータを用いて、我が国の新しい推定胎児体重を始めとした胎児超音波パラメータの基準値範囲を作成することを目的としている</p>
2022-129	循環器科	11年間 (2034/2/28)	小児先天性心疾患 (特にエラスチン動脈症) における原因遺伝子探索	<p>本研究は、東京大学病院、東京大学関連病院、福岡市立こども病院で診断された種小児先天性疾患について、①最初にも、もしも既知の遺伝子変異があれば、これまで報告されている既知の遺伝子探索を行い、②既知の遺伝子変異を同定できなかった場合には、全ゲノムあるいはエクソームシーケンス、ターゲッドキャッチャー、高密度オリゴマイクロアレイを用いたゲノムワイド解析を行い、原因遺伝子の候補を絞り込み、その結果を用いて、原因遺伝子を同定することを目的としている。当院においては主として臨床的にエラスチン動脈症 (大動脈弁上動脈症・束枝性動脈脈症) の主要動脈脈炎と責任ELN遺伝子変異により定義されると考えられる患者のうち、その代表疾患であるWilliams症候群の責任遺伝子欠失が同定されなかった患者を対象として、本研究による探索を行う予定である。</p>
2022-130	小児神経科	2023/3/31	急性弛緩性麻痺等の神経疾患に関する網羅的病原体探索を含めた原因及び病態の究明、治療法の確立に資する臨床疫学研究	<p>本研究は、厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「急性弛緩性麻痺等の神経疾患に関する網羅的病原体探索を含めた原因及び病態の究明、治療法の確立に資する臨床疫学研究 (研究代表者：多屋肇)」に基づいて行われ、原因不明の急性弛緩性麻痺、急性弛緩性麻痺の症例のうち、地方衛生研究所での病原体探索が困難、あるいは検討したものの検出されなかった場合で、主治医が探索を希望し、患者 (あるいは保護者) の同意が得られた場合に、診断・検査の実施に伴い採取された残検体を用いて急性弛緩性麻痺研究センターに送付してもらい病原体の検討を行うものである。</p>
2022-131	小児神経科	2027/3/31	小児神経炎症性疾患の縦断的観察研究	<p>小児期の神経炎症性疾患には、多彩な臨床病型が知られ、発症時の病歴および検査情報に基づき、診断と治療を迅速かつ適切に開始する必要がある。本研究では、2002年1月1日から2022年6月30日まで福岡市立こども病院、福岡県立大学および九州大学病院を受診した対象疾患患児を特定し、カルテ情報にもとづき、各診断カテゴリーの臨床的特徴を後向きに解析する。</p>
2022-132 (2022-124改)	アレルギー・呼吸器科	2025/3/31	小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査	<p>研究計画書改定に伴う変更申請 変更点一覧あり (共同研究施設追加、異動に伴う担当者変更)</p>

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
2022-133	心臓血管外科		研究論文：Norwood手術時の肺血流路作成法が遠隔期の右室機能に与える影響	RV-PA導管を用いたNorwood手術では右室機能低下が危惧されるが、dunk法は切開が最小限で済み右室機能低下を軽減する可能性がある。当院で手術を行った症例の遠隔期右室機能MR1で評価した。その結果、従来型RV-PAではstrain低下と心室内同期不全が見られたが、dunk法RV-PAではstrainや心室内同期性が保持されていた。dunk法は右室機能低下を軽減させる有用な方法と考えられた。 上記内容は第58回日本小児循環器学会のシンポジウムで発表済みで、その論文作成が目的である。
2022-134	新生児科		薬物治療抵抗性の動脈管開存症に対する治療戦略：単施設後方視的観察研究	研究の意義と重要性： 動脈管開存症（patent ductus arteriosus: PDA）は早産児や低出生体重児によく見られる合併症であり、症候化の予防や治療を目的としてCox阻害剤が第一選択薬として広く使用されている。しかし、Cox阻害剤を複数回投与してもPDAが残存した場合、または一度閉鎖しても再開した場合は、Cox阻害剤の追加投与による動脈管結紮術を行う、待機的な管理とするなど選択肢がある。しかし、その判断をするための明確な基準がないため各主治医の経験的な判断に委ねられているのが現状であり、また有効性及び安全性について十分な科学的根拠が存在しない。また動脈管結紮術を行える施設は限られており、実施可能か否かに応じて治療戦略は異なる。また実施可能な施設間でも治療成績や合併症の発生率に差が存在する可能性がある。 現在、日本新生児成人医学部医療の標準化委員会の新生児医療の科学的根拠に基づく診療ガイドライン作成グループ（JEB Neo）でPDAに対する診療ガイドラインの作成が進行中だが、Cox阻害剤を複数回投与しても閉鎖しないPDAに対する治療方針についてエビデンスが乏しいため、今後更なる研究が期待されている。 当院は動脈管結紮術可能な周産期センターとして、自施設のみならず他院からも薬物治療に反応しないPDAの症例の紹介を受け入れており、多くの症例を集積している。そこで当院のCox阻害剤抵抗性（本研究では主に2-3ヶ月のCox阻害剤治療後も閉鎖しないPDAと定義、詳細は下記の定義を参照）のPDAに対する治療と予後を後方視的に検討することは有益な情報源となり得る。また、この研究をパイロットスタディとし、今後多施設共同前方視的観察研究を計画している。
2022-135	5階西病棟	2023/7/31	急性期のアレルギー性呼吸器疾患患者への効果的な吸入療法の実践～スプレー吸入支援における子ども療養支援士の役割と多職種連携～	2022年度より、5階西病棟に子ども療養支援士が配置され、活動の一つとしてスプレー吸入が困難な子どもの支援を多職種と連携して行ってきた。子ども療養支援士は、子どものスプレー吸入に対する恐怖心や警戒心を減らし、主体的に吸入に取り組めるように、スプレーを裝飾する遊びや紙芝居を用いた説明を行った。協働している病棟看護師に、OCSが行った支援についてアンケート調査を行い、その効果・課題を明らかにし、実践内容と共に、日本小児臨床アレルギー学会学術大会の一般演題にて報告する。
2022-136	5階西病棟	2023/7/31	小児アレルギーエデュケーター（看護師）との連携・協働における医師の経験とその思い	当院で活動している小児アレルギーエデュケーター（日本小児臨床アレルギー学会認定資格）と連携を図っている医師が、診療上、連携・協働した経験は何か、医師にとって小児アレルギーエデュケーター看護師はどのような存在であるのかを明らかにする
2022-137	5階西病棟	2023/7/31	スキンケア教育入院開始に伴う取り組みの実践	2020年6月より5階西病棟においてスキンケア教育入院が開始となった。5階西病棟は急性期病棟であり、スキンケアについての知識と技術を持ったスタッフが少ない。アトピー性皮膚炎のスキンケア教育入院では退院後も患者・家族が継続してケアが行えるよう教育していくために、環境の整備と、専門的な知識と技術をもって教育できる看護師を育成する必要があった。そのため、入院受け入れの準備を行い、5階西病棟看護師に対し学習会を重ね、技術練習を行い、スキンケア指導入院に対応できるよう育成した。今回の取り組みを第39回日本小児臨床アレルギー学会学術集会以て報告する。
2022-138	看護部	2023/4/30	食物経口負荷試験を受ける学童期患者に向けたプレバレーションブックを用いた支援方法と効果について～医療チームでの情報共有と協働～	2020年より2年間、5階西病棟で食物経口負荷試験を受ける子どもとその保護者に対して保育士として遊びの支援を行ってきた。その中で医師、看護師、管理栄養士と就学前から学童期の子どもへの支援方法について意見交換を重ねて、プレバレーションブックを作成した。プレバレーションブックを作成した目的は、子どもに事前に試験の目的、手順を示すことで、心の準備ができるようにするためである。 プレバレーションブックの取り組みについて、協働した他職種を対象にアンケート調査を実施し、その効果と課題を考察し、これまでの取り組み内容と共に、日本小児臨床アレルギー学会学術大会の一般演題にて報告する。