「新生児・乳児のウレアプラズマ保菌・感染の実態調査」 に対するご協力をお願い

研究責任者 古市 宗弘
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 小児科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

研究実施許可日～2030年3月までの期間に、下記に当てはまる方が対象となります。

- 研究施設（慶應義塾大学病院、聖マリアンナ医科大学病院、さいたま市立病院）で出生またはNICU・GCUに入院した児
 - 研究施設に入院し、臨床的にウレアプラズマによる感染症が疑われる児
 - 研究施設に入院し、慢性肺疾患の診断がされている児
- なお、本研究への不参加の申し出があった方は、対象から除外いたします。

2 研究課題名

承認番号 20251046

研究課題名 新生児・乳児のウレアプラズマ保菌・感染の実態調査

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学

研究代表者

小児科・専任講師 古市宗弘

共同研究機関

聖マリアンナ医科大学

さいたま市立病院

研究責任者

小児科教授 北東功

周産期母子医療センター・所長/新生児内科・部長 飛弾麻里子

4 本研究の目的、方法

ウレアプラズマは泌尿器系に常在する細菌で、妊娠母体から検出されると絨毛膜羊膜炎や早産などの周産期合併症のリスクが高まることが報告されています。また、新生児への垂直感染が慢性肺疾患の発症リスクを増加させることが示されています。しかし、ウレアプラズマ感染に対して抗菌薬治療を行うことで慢性肺疾患が予防できるかどうかはわかっていません。

本研究では、新生児から検出されたウレアプラズマや、慢性肺疾患患者さんの特徴を詳細に解析することでウレアプラズマの病原因子や発症病態の解明を目指します。これにより、病原性を持つウレアプラズマを治療ターゲットとし、その治療効果を評価する基盤を築き、抗菌薬治療による慢性肺疾患予防の可能性を検証する治験へ繋げていくことを目標としています。

本研究では、主に研究機関で出生または新生児病棟に入院した患者さんを対象としています。日常の検査や処置の際にでた残った検体を利用させていただきます。これらの検体を用いて、ウレアプラズマの検査やプロテオミクス解析を行います。また、その他の臨床情報や検査結果を研究のために解析させていただきます。慶應義塾大学が研究代表機関として、データや検体をとりまとめ解析を行います。その際にデータは個人情報にならないようにした上で取り扱います。

5 協力をお願いする内容

出生後の日常の検査や処置の際にでた残検体（必要な検査の後に残った気道検体（気管吸引物、鼻咽頭ぬぐい液）、胃液、血液、尿、髄液、便、その他感染が示唆される部位の臨床検体）を使用させていただきますことがあります。これらは通常の処置や検査で採取できる範囲で行い、研究のために侵襲的な処置をすることはありません。研究対象者背景（生年月日、性別、日齢、身長・体重・頭囲）や周産期情報、既往歴、合併症、身体所見、臨床検査（血液学的検査、血液生化学的検査、髄液検査、放射線検査、微生物学的検査、病理検査）結果を電子カルテの閲覧により収集させていただきますが、そのみで個人を特定できる情報は含みません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030年3月31日

7 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実施機関名	慶應義塾大学
所属・役職	医学部小児科学教室・専任講師
担当者氏名	古市 宗弘
電話番号	03-5363-3816