

早産児・低出生体重児における腸内細菌叢の確立と重症感染症合併リスクの関連性に関する検討

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	早産児・低出生体重児における腸内細菌叢の確立と重症感染症合併リスクの関連性に関する検討
倫理審査 受付番号	第 3377号
研究期間	2019年12月倫理審査承認日～2024年 3月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に小児外科、小児科を受診された、早産児・低出生体重児における重症感染症や消化管疾患、神経疾患などの合併症や、先天性外科疾患の方。NICUに入室した新生児の方。 2010年 9月 1日～2019年12月 6日
研究に用いる 試料・情報	試料等、カルテ情報

研究概要

（研究目的、意義）

出生早期の腸内細菌叢と疾患との関連性を調べるための研究です。早産児・低出生体重児における腸内細菌叢の変化、炎症が起こる場合の変化を明らかにすることを目的としています。

（研究の方法）

- ① カルテより周産期歴、患者背景情報、性別、既往歴、現病歴、現症、併存症、アレルギーの有無、胸・腹部単純X線、眼底所見、心エコー、腹部超音波、頭部超音波、身体所見、身長、体重、血圧、脈拍、体温、SpO₂、検査所見等の情報を収集します。また、
- ② 唾液、糞便などの試料を用いて次世代シーケンサーによるメタゲノム解析にて腸内細菌叢の系統分類および機能解析などを行います。
- ③ 血液中のTh1/Th2ケモカインなど炎症指標などを測定します。

（外部への試料・情報の提供）

遺伝子の解析は理化学研究所で行います。

データは国立遺伝学研究所・DNA Data Bank of Japan (DDBJ)に登録する可能性があります。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

（研究組織）

兵庫医科大学 小児外科学講座、小児科学講座、病原微生物学講座、国立研究開発法人理化学研究所 生命医科学研究センター

（個人情報の取り扱いについて）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

本研究に関する 連絡先

兵庫医科大学病院 小児外科
小児外科 医師 野瀬 聡子（研究責任者）
小児科 医師 柴田 暁男（研究担当者）

TEL | （平日 9:00~17:00） 0798-45-6220 小児外来）
（夜間・休日） 0798-45-6111 （病院代表）