

～ 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

2021年10月1日現在

受付番号	診療科	終了予定日	課題名	研究概要
140	内分泌・代謝科		低身長小児における血中ビタミンD濃度測定の有効性の研究	近年、ビタミンD欠乏症の病的報告は増加傾向にあり、小児の低身長の一因となっている。しかし、現在まだ小児におけるビタミンD欠乏症の頻度については十分な報告がない。そこで、低身長を主訴に当院を受診した小児においてビタミンD欠乏症を合併する小児の割合を調査することで、成長生涯を診察する上で血中25(OH)D濃度測定の意義を検討する。
28-09	循環器科		音楽活動がフォンタン術後患者の血行動態に与える影響の検討	音楽活動を含めた軽微な運動負荷が、フォンタン患者の血行動態にどのような影響を及ぼすか検討することが目的である。サイクルエルゴメーター、単純息止め、トランベツ演奏、フルート演奏、歌唱の各負荷下に末梢静脈圧と酸素飽和度を測定し、その変化を比較する。
28-28	腎疾患科		小児慢性腎臓病 (chronic Kidney Disease:CKD) 患者の高尿酸血症に対するフェブキソスタット (Febuxostat) の有効性及び安全性に関する後方視的観察研究	小児慢性腎臓病患者に対するフェブキソスタットの腎保護作用と安全性の後方視的観察研究
28-37	新生児科	2022/3/31	当院にて双胎間輸血症候群 (TTTS) に対して胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術 (FLP) を施行した双胎児の予後調査	当院においてTTTSと診断されFLP治療を施行した双胎児の短期的及び長期的予後について、治療後紹介元病院へ転院した場合も含め診療録と分娩施設への予後調査票に対して回答依頼、分娩施設からの分娩報告書、また分娩施設でフォローが終了となった場合は、保護者へのアンケート調査を行い、TTTS児の予後における全体像及び重篤な後遺症を残す児のリスク背景を調査する。
28-38	腎疾患科		小児医療情報収集システムの機能評価に関する研究	国立成育医療研究センター内に「小児と薬情報センター」を設置し、必要なデータベースの開発を行い、全国の小児医療機関等からなる小児医療機関ネットワークを活用して、副作用情報や投与量情報などを収集する体制を整備する。
28-49改	小児感染症科	2020/3/31	ABO血液型と川崎病の関連解析	ABO血液型と川崎病発症との関連、及びABO血液型と川崎病における冠動脈病変発生との関連を明らかにすることを目的とする。川崎病において冠動脈病変ありの群となしに群でABO血液型の比率を比較検討する。
28-51	手術・集中治療センター		乳児の一次救命処置における胸骨圧迫の方法に関する研究	胸骨圧迫のサイクルにおける圧迫時間の割合と圧迫の深さを客観的に測定・記録できる蘇生実習用乳児マネキンを用いて、当院看護部に所属する看護師を対象として従来の二本指法と拇指二本指法の胸骨圧迫の質を比較することで、拇指二本指法が乳児の心肺蘇生において二本指法に替わる標準的な胸骨圧迫法とすることができるか否かを検証する。
28-54	周産期センター		血液を用いた検査用試薬の開発に関する日赤北海道センターへの協力について	日赤血液センターの事業の一環として、貴重な「抗体」を持つ患者等の血液を使って、長期安定に抗体を産生する細胞株を作製し、これを用いて長期保存が可能で安定的に使用できる試薬の開発、および血液型の検査・研究に利用する。
29-04	小児感染症科		PFAPA症候群の新規診断法の確立	LC-MSを用いて、PFAPA症候群患者の血液から、発熱対照群と比較して特異的な物質を検索する。それにより検出された物質については、他の疾患で出現しないことを確認し、PFAPA症候群の新規診断法を確立する。
29-07	皮膚科	2025/3/31	皮膚科形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築	次世代シーケンサーを利用して、迅速・正確・安価に実施しうる効率的な遺伝子診断システムの構築を目指す。さらに、全エクソームシーケンシングを行うことにより、新規の疾患原因遺伝子を同定し、新規遺伝子を随時、診断システムに組み込んでいく。本研究では、皮膚科形成異常・恒常性異常をきたす先天性疾患領域を対象患者とし、各専門分野の診療に貢献することを目指す。
29-26	周産期センター	5年間 (2022/3/31)	母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究 (28-05分指者変更)	適切で遺伝カウンセリングを行い検査後の妊娠経過や児の状況を把握して解析する登録体制を整備することを目的とする。
29-27	アレルギー・呼吸器科	2025/3/31	原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析	原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析提出
29-29	総合診療科	5年間 (2022/3/31)	小児救急重篤疾患登録調査 (多施設共同研究)	全国の小児救急診療実施施設を対象とする小児救急重篤疾患 (死亡症例、新たな人工換気実施症例、化膿性髄膜炎症例) が発生した場合にメーリングリストを利用した登録を行い、各種臨床情報に関するデータベースを構築することを目的としています。小児救急重篤疾患は頻度がまれであるため、単施設での登録のみでは当該疾患の全体的な臨床的特徴を明らかにすることは困難であり、わが国独自の疾患データベースは未だ確立されていません。この研究を通じて、各施設の臨床データを集積・分析することで、人工換気症例、化膿性髄膜炎症例に対して病態別により有効な治療法が確立されることを目的としています。さらに、救急由来の突然死、急性期死亡症例に関しては死因、予防の可能性を検証することで救急由来の回避可能な死亡の減少に寄与する可能性が期待できます。
29-06改	総合診療科	2026/10/31	冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究 (H29.5.30承認済み29-06の研究計画書改訂に伴う再審査)	本研究は他施設共同前向きレジストリ研究である。 対象：1) 川崎病の初発例。または再発例ではOAAの既往がない例 2) 実年齢で内径4.0mm以上またはZスコア5.0以上のOAA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
29-31	新生児科		新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果に関する研究	新生児低体温登録事業 (Babycooling Japan) の症例登録 新規規定改定に伴う倫理審査書類の改訂
29-29改	総合診療科	5年間 (2022/3/31)	小児救急重篤疾患登録調査 (多施設共同研究) (承認済み29-29の対象追加に伴う再審査)	29-29の対象に「新たに虐待が疑われた入院症例」を追加。
29-33	手術・集中治療センター		頭蓋骨形成術におけるアドレナリン局所投与後の循環動態変動とカテコラミン血漿濃度の検討	頭蓋骨早期癒合症小児に対する頭蓋骨形成術では、出血量を軽減する目的でアドレナリンを頭蓋骨周囲に局所投与するが、投与後は血圧上昇と心拍数増加が認められる。通常行方血行動態モニタリングに加えて、アドレナリン局所投与直後と一定時間経過後のカテコラミン血漿濃度を測定して、循環系への負荷を検討することを目的とする。
29-35	心臓血管外科	2033/12/31	自己心臓を用いた大動脈弁再建術の安全性と有効性に関する多施設共同遠隔研究	新しい大動脈弁形成術を日本全国で登録制にし、データを総合的に取りまとめて継続的に解析する。
29-36	周産期センター		羊水過少症に対する人口羊水注入法	羊水過少症は様々な原因で生じ得るが、特に妊娠中期以降の羊水過少症は胎児の肺低形成との関連が示唆されている。また、羊水過少に伴う臍帯圧迫により変動一過性徐脈 (胎児心拍の低下) が臨床的に問題となることがあり、人口羊水補充によりそれらの是正を図ることを目的とする。なお、人口羊水には生理食塩水を用いる。
29-37	総合診療科	2022/3/31	DPC・JANISデータを用いた抗菌薬使用状況と耐性菌発現状況の関連性評価	目的：本研究は急性期病院における抗菌薬使用状況と多剤耐性菌発現状況を定量化し、抗菌薬使用による多剤耐性菌発現に及ぼす効果を検証することを目的に実施する。 概要： ① DPCおよびJANIS検査部門に参加している日本全国の急性期病院 (1,149病院) に対して、平成27年4月から平成31年3月までのDPCデータおよびJANISデータ (以下、DPC/JANISデータ) の提供を依頼する。 ② 平成29年12月末までに、①研究協力病院より平成27年4月から平成29年3月までのDPC/JANISデータを収集する。 ③ 平成30年1月以降から研究協力病院のDPC/JANISデータを分析し、平成30年3月末までに、分析結果をフィードバックする。 ④ 平成31年4月に、研究協力病院の平成29年4月から平成31年3月までのDPC/JANISデータを収集する。 ⑤ 平成31年4月以降から研究協力病院のDPC/JANISデータを分析し、平成32年3月末までに分析結果をフィードバックする。 ヒトゲノムの解析： □行う ■行わない
29-38	手術・集中治療センター		新生児・乳児に使用する気管チューブのカフの有無とチューブの閉塞リスクの比較検討	カフつき気管チューブは新生児・乳児においても術後に精緻な人工呼吸管理を要する場合にメリットが多く、当施設では2016年1月から心臓外科手術の気道管理にカフつき気管チューブを積極的に用いるようになった。しかし、短期間におよび閉塞を相次いで経験した。そこで、電子カルテおよび麻酔・P100部門システムに記録される患者データを用いて、カフの有無とチューブ閉塞リスク因子を検討する。

29-39	小児感染症科		川崎病の病因に病原微生物およびその一部が関わっている可能性が報告されている。我々は川崎病の患者から、自然免疫を誘導する病原体関連分子パターンと呼ばれる物質を同定し、これらがバイオフィルムの形成や下で大量に産生されることを見出した。本研究では、①川崎病患者口腔内(舌・歯)、鼻腔、便に存在する細菌が、川崎病患者特異的な遺伝子を持ついるかどうかを、川崎病患者由来の細菌DNA(ゲムプラスミド DNA)と疾患コントロール患者由来の細菌DNAを全て解析し比較することにより明らかにする。さらに②その遺伝子が川崎病の発症に関与する可能性についてその遺伝子の構造の解析やノックアウトなどにより明らかにする。
29-40	腎疾患科		膀胱尿管逆流症術後の腎機能推移に関する後方視的調査 膀胱尿管逆流症術後患者の長期予後を研究するため当院の医療記録(カルテ)の後方視的調査
29-41	小児神経科		脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象としたR07034067の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する2パートシームレス多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験(BP39055試験)
29-42	心臓血管外科		Long-term growth of the neoartoric root after the arterial switch operation 米国のThe society of Thoracic Surgeons(STS)での口演発表と論文作成
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 小児と実情報収集ネットワーク整備事業(平成24年度、厚生労働省医業・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。
29-45	周産期センター		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後の先天性心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疾患(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、ヒドロキシクロロキン(HOQ)を妊娠10週までに投与開始し、HOQによる先天性心室ブロックの再発リスクの軽減効果を検討する。
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っている。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。
29-47(191改)	周産期センター		日本産婦人科学会周産期登録データベースは、わが国の全出生数の約10%、周産期死亡率の約30%を包含する主として周産期センターの分娩情報を収集していると推定され、生産・死産を問わず参加施設から産院の周産期情報を網羅する唯一最大のデータベースである。2014年以降の当院での妊娠22週以降の分娩の母体情報、胎児情報および分娩直後の関連医学情報を規定の登録フォームに入力し、日本産婦人科学会に患者データを登録する。本登録事業に参加することにより本邦での周産期医学の学術的発展に寄与することができる。(受付番号191承認済研究課題。「試料・情報の提供に関する文書」による報告にて、改正個人情報保護法および改正倫理指針に適合するよう対応。)
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。
29-50	内分泌・代謝科	2022/3/31	副腎ホルモン産生異常は生命予後に関わる多くの先天性や後天性疾患を含む疾患群である。個々の疾患の希少性から診断、治療、予後に関わる情報は極めて少ない。よって、診断基準、重症度分類、診療指針の作成は診療の質の向上や均等化の観点からは重要と考えられる。副腎ホルモン産生異常の全国調査による診療実態の解析し、診断基準、重症度分類、診療指針の作成・検証・改訂を行うことを目的とする。
30-01	看護部	2023/3/31	新生児集中治療室(NICU/GU)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。
30-12	耳鼻咽喉科	2022/4/30	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究 様々な原因遺伝子の解明と臨床診断への応用を目的とする。本研究は平成24年9月より、信州大学医学部耳鼻咽喉科を主任施設として、全国70施設以上が参加している多施設共同研究である。全身体格から核酸を抽出してシーケンサーを用いてスクリーニングを行い、必要に応じて直接シーケンサーを用いて確認、変異解析を行う。
30-14	手術・集中治療センター		小児腹腔鏡下膈ヘルニア修復術に対する硬膜外併用全身麻酔における筋弛緩の必要性の検討 腹腔鏡下手術は炭酸ガス吹送による気腹で視野を確保する。循環系への影響やガス塞栓などの副作用を減らすために低い気腹圧とする必要があり、気腹中の十分な筋弛緩が求められる。一般に筋弛緩薬投与と併用することで、短時間手術では手術終了時に高価な筋弛緩拮抗薬の投与が必要となる。全身麻酔・硬膜外麻酔を併用することで、筋弛緩薬を投与せずに一定の筋弛緩が得られる。そこで、当院で膈ヘルニアまたはスック管水腫に対して高側腹腔鏡下経皮的膈ヘルニア閉鎖術(laparoscopic percutaneous extraperitoneal closure:LEPO)を受けた15歳以下の小児患者を対象として、気管挿管および気腹時に筋弛緩薬を投与した群(筋弛緩薬群)と筋弛緩薬を投与しなかった群(非筋弛緩薬群)の2群に分けて、麻酔記録データベースから気腹時間、覚醒時間(手術終了から抜管までの時間)、手術時間、麻酔時間、月齢、身長、体重、ASA-PSを抽出して比較検討する。
30-16	アレルギー・呼吸器科		食物経口負荷試験に関する重篤な有害事象に関する調査 食物経口負荷試験によるアナフィラキシーの実態を把握し、より安全な負荷試験の方法を確立する。
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プラズマの重要性に関する研究 子宮内感染発症例において破水時、感染徴候出現時に膈内一般細菌培養検査とウレプラズマPCR検査を行う。また、分娩後の胎盤なども同様の検査を行い、同時に病理学的検査も行う。絨毛膜羊膜炎の診断とそのstage, gradeを評価する。新生児に關しても先天性感染の有無、短期予後に關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:多施設コホート研究 本研究により、日本人においてWGH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される。また、WGH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される。この結果、妊娠20週未満で高血圧を示した妊婦においてOHを発生する必要があるかどうかを判断する。本研究は、今後の妊婦の高血圧の診断、治療、管理における重要な臨床データを提供する研究であり、臨床的な価値が高い。
30-22	小児神経科		脊髄性筋萎縮症Ⅰ型患者を対象としたR07034067の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する2パートシームレス非盲検多施設共同試験(BP39055試験) 生後1~7カ月のType I 脊髄性筋萎縮症患者を対象とした、非盲検、シームレスデザインの多施設共同試験であり用量設定試験としてのPart1と検証試験としてのPart2にて構成される。日本はPart2に参加予定。Part1では、本剤の安全性、薬物動態及び薬力学的作用を検討し、Part2の投与量を決定することを目的とする。Part2では、SMA患者の運動機能における本剤の有効性を検証することを目的とする。
30-29	周産期センター		母体腹壁誘導胎児心電図を用いた胎児健常性の評価及び胎児不整脈の診断に関する検討 本研究では、母体腹壁誘導胎児心電図が胎児健常性の評価と不整脈の診断に有用かどうかを臨床的に検討することを目的とする。胎児健常性の評価には、胎児心電図所見を胎児の血液ガス分析値、心筋虚血、心機能障害のバイオマーカー濃度と比較検討し、胎児心電図を用いて胎児低酸素状態、アトピー、心筋虚血・心機能障害を評価できるかどうかを検討する。また、胎児不整脈の評価には、胎児心電図所見を胎児超音波および出生後の新生児心電図計測から得られた所見と比較検討し、胎児心電図を用いた胎児不整脈の診断に関する有用性について検討する。
30-31	アレルギー・呼吸器科	2022/12/31	乳幼児喘息に対するフルチカゾン吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験 乳幼児喘息にフルチカゾン吸入または連日吸入を1年間実施する際の増悪抑制効果の比較により、間欠吸入の連日吸入に対する非劣性(間欠吸入と連日吸入の臨床的同等性)を検証することを主目的とする。本研究では、増悪を「ステロイドの全身投与を要する症状の発現(acute exacerbation requiring systemic corticosteroid)」と定義する。また、乳幼児喘息でのステロイド吸入療法の実用性として臨床的意義が大きい「成長」に関し身長発育速度を指標として評価する。
28-08改	整形・脊髄外科	2022/12/31	脊柱側弯症の遺伝子解析に関する研究 目的は脊柱側弯症の発生および進行に関与する疾患感受性遺伝子を明らかにすること。方法は患者からの血液または唾液の採取
30-38	内分泌・代謝科	2023/3/31	TSH単独欠損症の遺伝学的解析 疾患との関連が確立された4つの遺伝子(TSHβ, TRHR, IGSF1, TBL1X)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、胎児心拍数陣痛図、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でも承認を得ている(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。
30-53	手術・集中治療センター		新生児・乳児に使用するカフつき気管チューブの閉塞リスク:製品比較検討 カフつき気管チューブは新生児・乳児においても術後に精緻な人工呼吸管理を要する場合にメリットが多く、当施設では2016年1月から心臓外科手術の気道管理にカフつき気管チューブを積極的に用いるようになった。当初導入した製品で短期間にチューブ閉塞を相次いで経験したが、2017年に製品を変更した後は心臓外科手術でチューブ閉塞はほぼ見られなくなった。そこで、電子カルテおよび麻酔・PICU部門システムに記録された患者データを用いて、製品ごとの閉塞リスクを比較検討する。
30-55	心臓血管外科		人口血管サイズがフォンタン手術の成績に及ぼす影響について 医学論文を作成するに当たり、フォンタン術後患者(約500症例)のカテーターデータをカルテより抽出する。
30-57	麻酔科		小児腹腔位手術における低血圧麻酔中の脳局所酸素飽和度(rS02)の検討 低血圧麻酔では臓器虚血を避けることが重要だが、その指標としてのrS02の測定意義は小児では十分に解明されていない。小児腹腔位手術における低血圧麻酔時のrS02の変化と術後合併症の関連について検討する。
30-58	総合診療科		炎症性頭頸部リンパ節炎の炎症性サイトカイン測定 PVL産生黄色ブドウ球菌(U3A300株)による重症化膿性リンパ節炎患者のサイトカインプロファイル
30-59	内分泌・代謝科	2021/3/31	性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的病因の探索 本研究の目的は、性の決定・分化・発達に関する新規遺伝子の発見、個々の遺伝子機能の解明、疾患感受性座位・ハプロタイプの同定などによって、患者の性決定や原因診断に基づく適切な治療方針の決定などを通して性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害を有する患者及び家族の診療に寄与するとともに、成育医療研究の進展に貢献することである。疾患成立機序の解明、新規治療法の開発、疾患予後の予測、遺伝相談の実施に寄与することを目指す。

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、蕁麻疹様、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たいことを目的とする。
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 ・研究施設が自宅より遠方の場合、妊娠34週の時点を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。
2019-75	小児神経科	5年間(2021/3/31)	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究	小児期に発症する多くの疾患は、発症に遺伝子異常が関与しているが、希少難病の場合や、非典型的な症状を呈する場合、しばしば診断が困難である。それらの中には、早期に診断することができれば、適切な治療により予後が大きく改善する患者も含まれている。しかしながら、このような診断困難な患者に対して、病院で承認されている遺伝子解析は限定的であり、同定された遺伝子バリエーションが疾患の原因になっているかどうかは、RNA発現解析や蛋白機能解析を組み合わせて判断する必要がある。これらの問題を解決するため、本研究はゲノムワイドな配列解析や網羅的発現解析を用いて、未診断の遺伝性疾患患者を適切に診断することを目的とする。さらに、すでに診断がついている患者を含めて、網羅的発現解析などにより診断や治療効果判定に有用なバイオマーカーの探索も行う。
2019-76	腎疾患科	2021/3/31	日本小児CKDコホート研究	日本人小児の慢性腎臓病（CKD）の長期予後を明らかにし疾患の自然史、合併症と予後を解明する後方視的的研究
2019-78	腎疾患科	2022/3/31	腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定	遺伝子変異もしくは遺伝子多型が発症の危険因子になっていると考えられる腎臓疾患および体液制御の異常について、患者検体から危険遺伝子を決定、その配列を明らかにし、病態メカニズムを解明して新たな治療戦略を探索する。
2019-79	小児神経科	2022/5/31	疾患オミックス解析拠点研究と公的データベース・難病レジストリー構築	様々な研究費のサポートを受け全国より集積していく遺伝性難病疾患・発達障害・染色体異常症・後天性疾患等を対象に、網羅的エクソーム解析（全遺伝子解析）および全ゲノム解析により原因遺伝子を解明することを目的とする。難病症例については遺伝子診断の観点でプロジェクトを進める。データ解析のみ場合は、匿名化された次世代シーケンシングデータの解析に積極的に協力し国家プロジェクトを強力にサポートする。希少難病と未診断疾患については研究内データストレージ（制限共有）>研究目的の制限共有・制限公開DB>臨床ゲノム統合データベース（非制限公開）にむけた情報共有を進める。さらに難病レジストリー構築においては、様々な難病の公的レジストリーシステムの構築を目指し制限共有・制限公開データベースのデータ登録を進め、診断補助・診断開発のためのAIシステムを開発する。先進ゲノム支援ですめる全ゲノム解析データ（解析外注）は、研究ポリシーに従いNCDBヒトデータベースへ登録し国内外の研究者と共有する。
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探索し、病気の原因を明らかにして、正確な遺伝相談に役立てること、2)疫学調査で得られた臨床情報を調査し、原因遺伝子と比較することで、原因遺伝子に応じた疾患毎の症状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)患者から採取した細胞を用いて脳形成障害および症状発現の機序を解析し、薬剤への反応性を調べ、症状を軽減させる治療法を明らかにすることである。
2019-83	総合診療科	2022/8/31	血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーンシェ病スクリーニング	血小板減少を呈する患者を対象としたゴーンシェ病のハイリスク患者スクリーニングを施行し、ゴーンシェ病の頻度を推定と、高率な診断システムの構築を行うことを目的とする。
29-45改3	産科	2025/9/17	ヒドロキシクロロキンによる抗SS-A抗体陽性女性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
2020-1	腎疾患科	2022/3/31	小児腎臓領域の希少・難治性腎疾患に関する全国医療施設調査	小児期に発症する腎臓領域の希少・難治性疾患に関し全国疫学調査に基づいた診療実態把握
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
29-02改2	川崎病センター	2022/3/31	川崎病の新規診断法の確立	本研究では、川崎病患者の血液と尿から、発熱対照群と比較して特異的な物質を探索する。それにより確立した特異物質については、他の疾患で出現しないことを症例を増やして確認し、川崎病の新規診断法を確立していく。同時に血中のLOX-1およびその関連物質を測定し病態を究明する。川崎病だけでなく、家族性高コレステロール血症、早老症を加えて小児動脈硬化疾患の診断についても検討する。
30-13改2	川崎病センター	2022/3/31	微生物ゲノム解析による川崎病関連遺伝子の同定	本研究では、川崎病患者由来Y.pゲノムを①胃腸炎患者由来Y.pゲノム、②Far east scarlet-like fever (FESLF)患者由来Y.pゲノム、③環境由来Y.pゲノムと比較検討し、川崎病発症に関連するY.pの遺伝子を明らかにする。予備研究で川崎病発症に関連する可能性があるY.pの遺伝子が5つ同定できており、検体数を増やしさらに詳細に機能等を調べ、本研究でエンテロウイルス症に伴う川崎病発症に関連するY.pの遺伝子/プラスミドなどが明らかにになれば、川崎病全体の病因解明に繋がる可能性がある。
2020-3	内分泌・代謝科	2023/12/31	小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築	本登録システムでは、全国の日本小児内分泌学会の評議員が各施設で診療に携わる小児内分泌疾患の患者さんの基本情報を調査集計し、成育医療研究センターに集約する。集約されたデータを用いて、調査対象疾患の国内分布や罹患率などを明らかにする。さらに疫学調査や臨床試験などの詳細調査を行うための基礎情報として利用する。
2020-5	循環器科	2023/7/31	Fontan術後患者に対する血栓塞栓症予防療法に関する多施設後向き観察研究	Fontan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。Fontan術後患者は血栓塞栓症の発症リスクが高いことが知られており、生命予後悪化因子とされている。福岡市立こども病院でFontan手術を施行した患者は成人期に到達すると当院で治療管理を移行しているが、これらの患者はFontan術後にワーファリンとアスピリンを併用して血栓塞栓症の予防を施行している。これら2剤の併用療法に関する長期的なFontan術後患者における血栓塞栓症の予防効果、また出血性合併症の頻度はこれまで報告されていない。よってFontan術後患者に対するワーファリン、アスピリン併用による血栓塞栓症、出血性合併症の発症頻度、また出血性合併症の発症リスク因子を同定したいと考えた。
2020-6	循環器科	2024/6/30	Fontan手術後患者における生命予後とOOLの検討	Fontan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。Fontan手術後の長期遠隔期生命予後の報告には幅があり、10年生存率が60%と報告した一方で、20年生存率が87%と報告したものもある。福岡市立こども病院は、1980年の開設以来761例にFontan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Fontan患者管理のために、現時点での生命予後、また生活の質（OOL）を評価することが本研究の目的である。
2020-7	産科	2021/12/12	胎児発達の多様性に関する探索的研究（30-62号）の研究参加者を対象として行う産後一年の時点における子どもの睡眠ログの実施	今回の研究計画は、「胎児発達の多様性に関する探索的研究」において産後1年の質問票を実施する際に同時に子どもの睡眠ログを取得することである。目的は、産後1年の時点での子どもの睡眠の状態について質問票だけでなく睡眠ログでも詳細な情報を収集することで、胎児期からのデータと産後の子どもの状態を詳細に解析することで胎児期から産後を予測するために重要な知見を得ることである。
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） 8. 費用に関する事項（①）研究の資金源 13. 説明書（保護者向け） 11. 個人情報保護 12. 費用について（②）研究の費用について 17. 研究担当者や相談窓口について ・説明書（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. 研究担当者や相談窓口
2019-34改2	皮膚科	2022/3/31	幼児のアトピー性皮膚炎患者を対象とした高保湿乳液とワセリンとのランダム化並行群間比較試験	前回申請時からの変更点 ・研究計画書p.29-30 併用可能薬（療法）ステロイド外用剤に下記を追加 アルメタ（アルコメタゾンプロピオン酸エステル） ミディウム 軟膏 ロコイド（ヒドロコルチゾン酪酸エステル） ミディウム 軟膏 プレドニゾン（プレドニゾン酢酸エステル） ウィーク 軟膏 *同一成分を含有する後発医薬品も使用してよい。
2020-12	循環器科	2022/8/31	早期血栓症診断における血漿トロンボモジュリンの有用性	Fontan手術後症例において、トロンボモジュリン値が低下することは、当院での検証で示されている。慢性心不全患者において、急性増悪時にトロンボモジュリン値が低下する報告はあるが、Fontan手術後患者に於いて、静脈塞栓に伴う慢性心不全によるトロンボモジュリン値の低下という報告はない。また、静脈塞栓に伴う静脈血栓予防の目的での抗凝固療法の有効性に関しても、まだ議論が続いている状況にある。今回、Fontan手術前術後のトロンボモジュリンを含む凝固因子を計測し、Fontan手術後患者のトロンボモジュリン値低下の原因を明らかにするとともに、動脈血でも同時に採血することにより、動脈血でのトロンボモジュリンの発現に違いを検討することも目的としている。
2020-14	内分泌・代謝科	2025/3/31	「小児思春期の体重増加に対するCOVID-19パンデミックの影響」および「COVID-19 パンデミックが小児思春期の成長学的転換におよぼす長期的影響の検討」	COVID-19の世界的流行により、世界各国では学校を含めた日常生活が制限されている。日本でも自宅にとどまることを余儀なくされ、学校は休校となった。その結果、子どもたちは家に閉じ込められ、メンタルヘルスの悪化や、虐待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、家庭内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、肥満への進行も懸念される。外出の制限が長期にわたれば将来のメタボリックシンドロームや生活習慣病の増加につながると思われる。また、外出制限解除後も成長や代謝への影響が持続する可能性も否定できない。当院での身体計測データからこれらの仮説検証し、対処すべき重要な問題のひとつであることを示す。
2020-15	小児感染免疫科		当院での新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への対応状況	2020年1月27日に福岡市疑似症定点指定届け出機関に当院が指定されてから、福岡県での緊急事態宣言が解除された5月14日までの期間に当院で対応したCOVID-19疑い症例を、診療録から後方視的に検討する。
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胃腸炎（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。
2020-17	内分泌・代謝科	2021/12/7	成長障害における遺伝的要因の探索	低身長患者の遺伝子・ゲノム解析により疾患成立機序を解明する。

30-62改3	産科	2021/12/12	胎児発達の多様性に関する探索的研究	前回申請からの変更点 1) 研究のデータ管理を行う研究担当者が異動となり変更しました。 2) 母体、臍帯血から採血した試料について具体的な処理方法が示され、採取した連携機関の判断に基づいて行われることとなりました。 3) 研究説明書・同意書・同意撤回書の研究責任者項目に臨床医師が追加となりました。
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もと先天性疾患の長期成績が欧米と比較し良好であるが、移植ドナー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、遺伝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。
2020-22	小児感染免疫科	2021/3/31	データベースを用いた国内発症小児	日本国内で発症した小児COVID-19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、予後に関する情報を一箇所に集約して解析することを目的とする日本小児科学会の主導で行われている調査に参加する。
2020-23	腎疾患科	2022/3/31	小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリソキサン®投与後に発現した低ガンマグロブリン血症に関する調査研究	本研究は、リソキサン®を投与後に重症低ガンマグロブリン血症を発症し、それが6か月以上回復しない小児期発症ネフローゼ症候群患者に関する全国調査を調査票を用いて行い、その実態を解明する。
2020-26	総合診療科	2021/12/31	川崎病既往児童の学校心臓検診における運動負荷心電図の必要性	川崎病既往児童の学校心臓検診では、「学校心臓検診のガイドライン」に基づいて、運動負荷心電図(exECG)が実施されている。小児を診察する医療者の中で、川崎病急性期の心合併症に対する認識が十分浸透し、超音波検査装置も進歩した現代においては、産血リスクが評価されずに就学時まで管理されている例は稀である。そのような背景の中、川崎病の既往を理由に学校心臓の検査項目の一つとしてexECGを実施したこと、気づかれていなかった産血がどのような児童でどの程度見つかったのかを具体的に示し、その必要性を検証するために、2014年11月以降に、学校心臓検診としてexECGを実施した児童を対象に、異常所見の発現頻度を調査する。
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	心電図検診による、特異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臍帯海洋の病態解明と発症予測の研究	本研究は国立成育医療研究センターを中心とする多施設共同研究で、胎児十二指腸閉鎖症・空腸閉鎖症についてこれまで明らかになっていなかった臍帯遺留の発生頻度および周産期死、臍帯遺留の発症と関連する因子の探索、臍帯遺留の発生を予測するモデルの構築を明らかにし将来には臍帯遺留による周産期死を予防することを目的とする。当院の役割は対象患者の募集と胎児超音波所見や羊水試料、分娩後の所見・予後についての情報収集である。羊水検体の採取については、上部消化管閉鎖の児では70%で羊水過多を来し切迫早産や腹部圧迫症状の改善のため羊水除去が必要となることが多いためその際の羊水検体を用いて消化酵素の測定を行う。
2020-39	循環器科		難治性乳糜胸水に対するリンパ管造影+塞栓治療	平成30年度倫理委員会で承認済みの受付番号30-73)に対する症例追加申請。 前回の相違点 ①今回は安全性を重視し治療内容を縮小する。(リンパ管造影のための造影リンパ節穿刺にとどめ、腹腔内穿刺は実施しない。また、透視室への移動のリスクを鑑み、NICUのベッドサイドで施行。) ②外部医師の招聘を行わず、院内でチームを形成して施行する。
2020-40	新生児科	2022/3/31	Intraoperative lymphography to visualize chylous leakages: A report of 3 cases	診断および治療経過の3症例の報告
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。
2020-42	心臓血管外科		小児心臓血管外科手術におけるグルータルアルデヒド処理自己心臓の使用	小児心臓血管外科手術において血管形成や肺形成に際し移植物を必要とする場合が少なくない。グルータルアルデヒド水溶液で固定加工した自己心臓は未加工の自己心臓に比し、強度が高く術後の肥厚、短縮が少ない。また人工血管に比し柔軟性があり扱いやすい。これまでグルータルアルデヒド製剤(ステリライド2w/4%水溶液、石製薬)を使用していたがその製造中止に伴い、グルータルアルデヒド水溶液の院内調剤開始とその使用について、今回改めて倫理委員会の審査を仰ぎ、承認を希望します。
2020-43	産科		重症型セントラルコア病の出生前遺伝学的検査	2018年に承認された(30-18)絨毛採取を今回も実施する予定のための承認。 3回目の妊娠時に当院倫理委員会の承認を得て絨毛採取を行い、遺伝子解析の結果、重症型セントラルコア病が否定され、健康児を帝王切開で出産。 今回(4回目)の妊娠については、両親にそれぞれRYR1遺伝子変異が認められ、胎児にも1/4の確率でcompoundヘテロ型の変異となる。母体は前2回も帝王切開であり、今回も同様となる。そのため、児がこの疾患であった場合、母体の負担、リスクも大きくなることから、妊娠初期に絨毛採取による出生前遺伝子診断を行う予定である。
2020-44	小児感染免疫科		原発性免疫不全症が疑われた症例の遺伝子検査の二次解析	原発性免疫不全症を疑い、保険診療での遺伝子検査で原因遺伝子を特定できなかった場合に、それ以外の原発性免疫不全症の原因遺伝子を網羅的に検索する。
2020-45	新生児科		新生児の腸管不全関連障害に対する魚油由来ω3系注射用脂肪製剤(オメガペン®)の使用について	国内承認薬オメガペン®を家族患者の自己負担で使用する場合について
2020-47	麻酔科	2021/3/31	小児におけるポリウレタン製カフ付き気管チューブの内径と気道系合併症に関する後ろ向き研究	近年本邦でも使用が承認されたポリウレタン製の薄くしなやかなカフを用いたチューブ(以下薄型カフチューブ)はカフが薄いため従来型のカフ付きチューブよりも内径が太いチューブを選択することが可能と考えられるが、そのカフの推奨サイズは従来型のカフ付きチューブに合わせたものとなっていない。海外ではメーカー推奨よりさらに薄型チューブを使用しても気道系合併症は増加しないという大規模前向き研究があるが、東洋人を対象とした同様の研究はない。 本研究は薄型カフチューブを手術中に使用した患者について、診療上保管している電子カルテ上の診療情報から抽出したデータを用い、患者背景や抜管後の合併症を後ろ向きに検討する。
2020-48	麻酔科	2021/3/31	脊髄手術中に生じた運動誘発電位(MEP)低下に先行する血圧変動に関する研究	脊髄手術中の脊髄損傷を発生するために運動誘発電位(MEP)をモニターしているが、連続的モニタリングではなく電気刺激を与えた時点で脊髄機能を評価するので、脊髄損傷から脊髄障害発見までにはタイムラグが生じることがある。当院で脊髄手術中にMEP低下を認めた症例においてMEP低下に先行して急激な血圧上昇を認める症例が散見され、このような現象は動物実験では示されているが、ヒトにおいて同様の現象を指摘した文献はない。 診療上保管している電子カルテ上の診療情報から抽出したデータを用い、脊髄手術中にMEP低下を生じた患者において、先行する血圧上昇の頻度、MEP低下から脊髄保護治療開始までの時間および術後神経障害の程度を後ろ向きに検討する。
2020-49	アレルギー・呼吸器科		ステロイド抵抗性の特発性間質性肺炎患者に対する、ヒドロキシクロロキンの投与	2019年(29-45改)で承認済み 左心低形成に対してフォンタン手術を施行。術後の呼吸状態は良好でP002I-IIIに抜管したものの、その後右肺の透過性低下が出現し、P004の血液検査でKL-6の上昇を認める。P009の胸部CTでは右肺の含気量はほぼ正常、閉鎖陰影の増強を認め、間質性肺炎と判断。ステロイドパルス療法を施行し、やや改善傾向となったものの、ステロイドの漸減に伴い、再度増悪したり気胸を併発するなどコントロール困難な状態が続いている。ステロイドで治療に難渋する特発性間質性肺炎のセカンドラインとしてヒドロキシクロロキンの投与を検討する。
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)の発生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、本調査の回答率やアンケート結果から調査内容などを再検討し、修正が必要な場合は適宜修正を行い、全国のアレルギー疾患医療拠点病院を対象にした本調査でのより確実なデータ回収を期待している。
2020-51	新生児科		リンパ管形成異常・胸腹水症等に対する蛍光リンパ管造影検査について	蛍光リンパ管造影法は小児・成人のリンパ管形成に効果と安全性が報告されつつある手法である。しかし、本邦ではリンパ管形成異常・胸腹水症等に対するリンパ管造影検査は成人のリンパ管形成異常に対しては効果と安全性が確立しており、海外では近年小児に対する経験も多く報告されている。しかし本邦での実施経験や報告は限られているため、審議を依頼する。
2020-52	新生児科		リンパ管形成異常・胸腹水症等に対するリビオドールリンパ管造影検査について	リビオドールリンパ管造影法は成人のリンパ管形成異常に対しては効果と安全性が確立しており、海外では近年小児に対する経験も多く報告されている。しかし本邦での実施経験や報告は限られているため、審議を依頼する。
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
2020-54	5臓器病棟		創外固定器装着術を受ける患児への動画を用いたプレレーション	第33回日本創外固定・骨延長学会での発表における撮影動画について、学会(院外)で発表することについての審議依頼。撮影動画は今後、病棟で創外固定器装着術を受ける患児・家族へのプレレーションツールとして活用する予定。
2020-55	麻酔科	2021/3/31	フォンタン手術後患者における抜管後の高流量鼻カニューレ酸素療法が血行動態にもたらす影響：後ろ向き観察研究	フォンタン循環では心室の駆動力がないため、肺動脈血流を保つためには肺血管抵抗を低く管理することが重要である。 近年、術後の酸素療法として、高流量鼻カニューレ(high flow nasal cannula: HFNC)の有効性が報告されているが、HFNCは流量に応じて持続的な気道内の陽圧増加作用をもつ可能性があるため、右心バイパス後の肺血流を阻害し結果的に循環に悪影響を及ぼす可能性も否定できない。小児Fontan手術後においてHFNCが血行動態に与える影響を従来の酸素療法(conventional oxygen therapy: COOT)と比較することを目的とし、患者背景や血行動態パラメータを診療上保管している電子カルテ上の診療情報から抽出したデータを用いて検討する。
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	難治性てんかん、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同定することで、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) 新規責任遺伝子を同定することによって新たな病態生理の解明に貢献し、有効な治療法を開発する。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。
2020-58	総合診療科		乳幼児の耳たぶ顔面神経麻痺とEpstein-Barr virus急性感染症の関連についての検討	電子カルテの患者リフトによると、末梢性顔面神経麻痺患者のうちEBV急性期感染症を証明した症例が6症例あった。これらの症例の臨床像、血液検査データ、治療内容、予後についての情報を収集する。データの照会・収集は、福岡市立こども病院内の電子カルテネットワーク内のみで実施し、解析のために転記する情報には、氏名、住所、生年月日など個人を特定できる情報は含まない。得られた結果は、関係の学会および学術誌に報告する。
2020-59	心臓血管外科		先天性小児心疾患の患者に対する、術後の癒着防止の医療機器の臨床評価のため試験のプロトコルおよび実施計画の検討	先天性心疾患手術においては、姑息術後の再手術(根治術含む)、ならびに患児の成長などに伴う再手術が多いが、再手術にもとって、問題となるのは術後の癒着である。バクスター社の販売する止血材は海外においては癒着防止材としても使用されていますが、先天性小児心疾患に対する使用経験はあっても明確な文献が数少ないのが現状です。本課題では、日本小児心臓血管外科学会(JOVS)のデータを参照し、再手術後の癒着防止の再手術までの期間、再手術時のデータなどを把握することによって、治療プラン構築の参考データとすることを考えています。本課題は日本における再手術症例の基礎データを取得するのみであり、試験、介入研究ではありません。

2020-60	総合診療科	10年間 (2030/3/31)	冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究	2015年以降に発症した川崎病発症例 (不全型を含む) で、発症3年以内に診療を開始した例のうち、30日以内の心エコーで、冠動脈の最大径に異常を認め、かつ最大径が4.0mm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。
2020-62	心臓血管外科		Ascending aortic extension to enlarge the retroaortic space in children after the Norwood procedure	ノーウッド手術術後の左肺動脈狭窄に対して上行大動脈に人工血管を置置することにより大動脈背面の空間を広げ左肺動脈形成を行った2症例の報告
2020-63	心臓血管外科		Impact of systemic venous anomaly in patients with heterotaxy after Fontan operation	Heterotaxyに認められる静脈還流異常 (両側上大静脈、下大静脈欠損、独立肝静脈) を伴うFontan手術の手術成績
2020-65	小児感染免疫科		新型コロナウイルス感染症の流行の小児の入院患者数への影響	病院での新型コロナウイルス感染症を懸念して、受診を控えることや新型コロナウイルスに対する感染症対策により、他の感染症が減少していること等が考えられているが、その詳細は明らかではない。今回私たちは当院における2021年10-19流行下での入院患者数の変動について調査し、それぞれの疾患と新型コロナウイルスの流行との関連について検討した。
2020-66	小児歯科		第59回日本小児歯科学会大会 Web開催 視覚支援 (絵カード) 導入する上で医療面接の重要性を実感した2症例	歯科診療上で自閉症・場面緘黙の患児に視覚支援を用いた症例。保護者との面接を基に絵カード等を改善し、より良い診療を提供できた点などを紹介する。
2020-67	産科		胎児水無脳症による児頭骨盤不均等帝王切開を回避するための胎児児頭穿刺術	水無脳症は重篤な脳の先天性疾患で、頸動脈の血流障害により大脳のほぼ全体が形成されず欠損し、頭蓋内は髄液で満たされている。脳幹は保たれていることから、出生直後に、全身状態が悪化することは少ないが、根本的な治療法はなく生後1年までに死亡することが多いとも報告されている。 今回の妊婦は、妊娠24週に近医より胎児水頭症疑いで紹介となり、その後の胎児エコーと胎児MRIで胎児水無脳症と診断し、胎児の頭部拡大 (>+3.7SD) を認めている。胎児の重篤な神経学的障害や生命予後の不良が予想され、母体は2回の流産の経緯があり、胎児産後の帝王切開は回避したい。このまま胎児の頭部拡大が継続し、児頭骨盤不均等による帝王切開となる可能性が高くなると予想されるため、妊娠30-37週での分娩誘発を計画しているが、それでも児頭骨盤不均等による帝王切開となる可能性があり、その際は帝王切開を回避するために胎児頭部穿刺を行い児頭部の縮小を図り、経産分娩させることを目的としている。穿刺はエコーガイド下に経陰窩の経産的に分娩誘発もしくは陣痛発来後に行うことを予定している。
2020-68	総合診療科	2021/12/31	Sp-Hb (経皮的・連続的トータルヘモグロビン) による貧血スクリーニング法の開発	主要目的: SpHbと血液検査でのLab-Hb値との相関を検証 副次評価項目: 各年齢層、Hb値におけるSpHbとLab-Hbの相関の正確性の評価および測定に要する時間の検討
2020-69	小児外科		小児大腸憩室出血の2例	
2020-72	総合診療科	2021/12/31	経皮的・連続的トータルヘモグロビン (sphb) と血液検査ヘモグロビン (Labhb) の相関検証～貧血スクリーニング法の開発に向けて～	主要目的: SpHbと血液検査でのLab-Hb値との相関を検証 副次評価項目: 各年齢層、Hb値におけるSpHbとLab-Hbの相関の正確性の評価および測定に要する時間の検討
2020-73	新生児科		酸素化不良を主訴に新生児搬送された先天性孤立性一側肺動脈欠損症の1例	診断および治療経過の症例報告
2020-74	小児外科		横隔膜の付着部異常を伴った先天性右横隔膜ヘルニアの1例	先天性の横隔膜挙上の鑑別として、横隔膜神経麻痺や横隔膜の筋形成不全、横隔膜ヘルニアなどが挙げられる。今回、出生後に片側の横隔膜挙上に気付かれ、1歳7か月時の胸腔鏡観察で横隔膜の付着部異常および横隔膜ヘルニアと診断した1例を報告した。横隔膜の付着部異常に関してこれまで報告がなく、稀と考えられるため、学会発表並びに論文投稿を予定している。
2019-74改	整形・脊椎外科	10年間 (2029/3/31)	日本整形外科学会手術症例データベース (JOANR) 構築に関する研究	大規模運動器疾患の手術治療に対するビッグデータを構築し、治療法のエビデンスを明らかにし、国民健康の向上と医療資源の効率化に寄与すると考えられる。 受付番号2019-74の変更 データベース2階部分に特化した内容の追加・更新
2020-75	総合診療科	2021/12/31	アプリケーション「あすけん」の評価する推定鉄摂取量の正確性の評価	乳幼児を対象とした食事管理アプリケーションを用いた鉄欠乏性貧血のスクリーニングの有用性の検討: 前方視的観察研究 上記研究の前段階として、使用する予定のasken, Incが提供するアプリケーション「あすけん」が推測する乳幼児の食事内容の写真からの推定鉄摂取量と、実際の栄養士の聴取による推定鉄摂取量の評価に大きな差異がないか検討する。 リクルートした生後6か月から3歳までの10人の児を対象とし、1週間の食事内容についてアプリケーションを用いて記録する。その記録と家族からの聞き取りを当院の栄養士が行う。アプリケーションからの算出された推定鉄摂取量と、当院栄養科が算出した推定鉄摂取量に差異が無いかを確認する。尚、鉄以外の亜鉛・銅・Vit B12についても副次項目として評価する。 本研究の結果により正確性が評価できれば、鉄欠乏のスクリーニング研究に利用する予定である。
2020-76	腎疾患科	2022/1/1	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療 (再発時プレドニゾロン治療) と標準治療+高用量ミノプリン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験 (JSKDC05)	オープンランダム化並行群間比較試験
2020-77	アレルギー・呼吸器科	2021/10/31	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査	日本小児アレルギー学会疫学委員会では、信頼できる喘息専門医療機関における小児気管支喘息患者の喘息重症度分布、治療内容の動向を把握し、喘息治療の診療活動の検討に役立てるため、2006年より経年調査を継続してきた。今回の2020年度においても同じ調査を行い、変遷を知ることとする。また、ウイルス感染症は喘息の重要な増悪因子と考えられているが、今年度の調査では、小児気管支喘息患者における重症急性呼吸器候群コロナウイルス2型 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2: SARS-CoV-2) の感染による影響を評価する。調査は病名より抽出した診療録より個人情報を除いた情報収集を行う。
2020-78	循環器科	2025/3/31	Fontan術後に発症する蛋白漏出性胃腸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	ネフローゼ症候群特異的iPS細胞を用いた疾患発症機序解明に関する研究	研究対象者から末梢血検体 (約20mL) もしくは随時尿検体 (約100mL) を採取した後、iPS細胞の樹立を行う。樹立したiPS細胞から腎糸球体上皮細胞 (ポドサイト) への分化誘導を行い、mRNAの発現パターン、タンパク発現パターンを解析を行う。
2020-80	産科	2022/3/31	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	本研究は、当院を含む、AMEDの多施設共同研究 (研究代表機関: 東北大学病院、共同研究機関: 九州大学病院、香川大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、岩手医科大学附属病院、理化学研究所) として実施します。 現在、分娩時の胎児健康性の評価には、胎児心拍数陣痛図を用いて行っているが、胎児機能不全の偽陽性率が高く、それに起因する帝王切開率が増加していること、また逆に脳性麻痺の発症率が減少していないことが今後改善すべき課題となっている。 本研究は、分娩時に胎児生体電気信号 (胎児心電図) から得られる高精度胎児心拍数図の時系列心拍数変化をAIで解析し、分娩時の胎児のpH、酸素濃度、BE、胎児炭素濃度、BE、Agarスコアの1分値がどの位の精度で何分前から推定可能かを明らかにすることによって、AIを用いた分娩管理の客観的な評価法を確立することを目的とする。 当院の役割は、データ採取 (分娩までの約40分の胎児心電図と胎児心拍数陣痛図、妊婦健診データ、および分娩後の胎動帯動脈pH、酸素濃度、二酸化炭素濃度、BE、Agar値) の収集である。
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年的に検討する。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、薬剤耐性状況を確認する。
2020-82	皮膚科		薬剤過敏症候群 (DIHS) 診療ガイドライン作成のための疫学調査	疫学調査のため、患者情報 (カルテに記載された診療情報や検査データ等) を提供する
2020-83	新生児科		VATER連合の児に対する網羅的遺伝学的検査	当院の患者を埼玉県立小児医療センターにおいて網羅的遺伝学的検査に関するガイドラインに基づき検査を行う
28-27改	腎疾患科	2021/9/30	頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象とした タクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同 非盲検ランダム化比較試験 (JSKDC06)	審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の変更や研究責任医師の連絡先の変更などに伴う研究実施計画書の変更 (2.10版)。 今回の書類改訂はすでに研究代表医師の所属する国立成育医療センターの認定臨床研究審査委員会で承認されている。
29-45改5	産科		ヒドロキシクロキニンによる抗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	受付番号29-45改4の変更申請 <前回申請時からの変更点> ・かながわ県立こども医療センターが研究施設として追加
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探索と致すこと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。 本研究は、分娩時に胎児生体電気信号 (胎児心電図) から得られる高精度胎児心拍数図の時系列心拍数変化をAIで解析し、分娩時の胎児のpH、酸素濃度、BE、胎児炭素濃度、BE、Agarスコアの1分値がどの位の精度で何分前から推定可能かを明らかにすることによって、AIを用いた分娩管理の客観的な評価法を確立することを目的とする。 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。
2020-85	小児感染免疫科		新型コロナウイルスワクチン接種による抗体価の検討	新型コロナウイルスワクチンは2021年2-3月から医療従事者に対する接種が始まる。今回使用されるワクチンはmRNAワクチンに分類されるもので、新たな製造方法によるワクチンであり、その効果および効果の持続性については明らかになっていない。医療従事者が新型コロナウイルス患者の診療に接するうえで、ワクチンによる抗体の獲得、およびその持続期間を明らかにすることは医療上及び今後の感染対策、追加接種の必要性の有無、社会生活のあり方等多岐にわたって重要である。当院職員で新型コロナウイルスmRNAワクチン(ファイザー)を接種し、この研究に同意が得られた20人の血清中新型コロナウイルスIgG抗体を経時的に測定する。
2020-86	小児外科		今後の症例研究用等 (Hirschsprung病や先天性胆道拡張症など)	今後の研究および学会用等
2020-87	産科		Cloacal anomalyの胎児診断と生後経過についての他施設との共同研究について	2021年7月に開催される第57回日本産科産生医学学会において「重症新生児の長期予後と出生前診断」をテーマにシンポジウムが開催されます。同シンポジウムにおいて総排泄腔外反症を含めたcloacal anomalyの胎児診断と生後経過についてまとめ、発表を予定しています。稀少な疾患であり、当院と九州大学病院との共同研究発表を計画しています。
2020-88	小児外科		右半結腸輪転転を来したCHARGE症候群の1例	学会発表および論文投稿目的
2020-89	小児外科		当院における株消化管内視鏡検査症例の検討	学会発表および論文投稿目的
2020-90	循環器科		Marfan症候群の遺伝学的検査の有用性について	Marfan症候群の遺伝学的検査を施行した症例について後ろ向き研究を行い、学会にて発表する。
2021-206	アレルギー・呼吸器科		小児気道異物症例に対する靱性気管支鏡による異物摘除術の有効性と安全性	倫理的配慮について

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（施設内共同研究者）小野 博 役職 ⇒ 修正 ・研究組織（施設外共同研究者）理学部研究センター ⇒ 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_川崎病遺伝子解析共同研究規約改定_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：川崎病遺伝子解析共同研究規約改定 ⇒ 12月時点の参加状況に併せて修正 ・その他、誤記や書式等の軽微な修正 ◆別添資料4-1 説明書・同意書・撤回通知書（家系解析用） ◆共同研究機関および研究協力機関 ⇒ 12月時点の参加状況に併せて修正 ・その他、誤記や書式等の軽微な修正 ◆別添資料4-2 説明書・同意書・撤回通知書（患者解析用） ◆共同研究機関および研究協力機関 ⇒ 12月時点の参加状況に併せて修正
2021-243	川崎病センター	2024/3/31	川崎病に関する遺伝子解析に関する多施設共同研究（平成28年3月29日承認 受付番号209）	共同研究の事務局（川崎病コンソーシアム研究事務局）から研究期間の延長と目標症例数の変更の連絡があり、これに関する倫理申請
2021-250	アレルギー・呼吸器科	2025/3/31	新型コロナウイルス感染症ワクチン接種後の副反応の原因究明に関する研究	新型コロナウイルス感染症ワクチン接種後に何らかの即時型反応、即時型アレルギー症状、アナフィラキシーなどの副反応を起こす患者背景、原因を明らかにすることを目的とする。ワクチンとその添加剤（PEG）で皮膚テストおよび好塩基球活性化試験を行い、原因抗原を検討する。これらの検討により、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えることで安全な接種につなげていく。
2021-366	総合診療科	2022/8/31	血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴースト病スクリーニング	責任医師交代のため変更申請 初回承認日：2019-83（2020年4月13日）
2021-401	薬剤部	2022/3/31	小児患者における脂肪乳剤の投与速度と検査値上昇の発生頻度に関する研究	小児において、脂肪乳剤の投与速度と検査値上昇の発生頻度との関連性について調査を行い、脂肪乳剤の投与速度遵守の必要性を明らかにする目的。
2021-443	麻酔科	2021/6/30	複数回手術を要する小児脊椎側弯症手術患者の全身麻酔導入時の問題と対策	小児側弯症に対する治療法の一つとしてGrowing Rod法やVEPTR手術があり、これらの手術は成長に応じて複数回の手術を要する。当院でこれらの手術を受けた患者において、初回手術では麻酔導入時に全く問題のなかった患者が複数回手術において麻酔導入時に嘔吐したことが散見され、中には手術中止を余儀なくされた症例もある。しかしこれらの原因・因子についての研究や症例報告はない。脊椎側弯症に対してGrowing Rod法あるいはVEPTR手術を施行した患者において、麻酔導入時に嘔吐した症例の前経過（絶飲水時間・前投薬の使用）、入室時の精神状態、麻酔方法、その後の麻酔導入時における対応・対策を診療上保管している電子カルテ上の診療情報から抽出したデータを用いて後ろ向きに検討する。
2021-445	麻酔科	2021/6/30	Fontan型手術患者におけるヘパリンの抗凝固作用に関する研究	人工心臓を用いる手術ではヘパリンによる抗凝固を行うのが一般的だが、術前にヘパリンを投与された患者ではアンチトロンビン（AT）減少やHIT（ヘパリン起因性血小板減少症）抗体によりヘパリンの抗凝固作用が減弱する可能性があると考えられている。また、Fontan型手術の患者では各種凝固因子やATを含む抗凝固因子が減少していることが知られているが、手術時のヘパリンの抗凝固作用減弱の頻度や程度についての研究は少ない。Fontan型手術を受ける患者において、人工心臓のために投与されるヘパリンによるACT延長作用、ヘパリンの抗凝固作用減弱の頻度や程度、プロタミンおよび輸血製剤によるACT正常化の効果を診療上保管している電子カルテ上の診療情報から抽出したデータを用いて後ろ向きに検討する。
2021-460	集中治療科	2023/3/31	こどもの病歴と身体診察のワークショップに関する研究	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る人を対象に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裏面と、コロナ禍で実施したwebでの開催の実践報告とを、受講者・開発者・講師のインタビュー、行動調査の調査評価、カリキュラム評価、及び、スタッフの養成・教育の面からfidelity 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0.3%、当院の集計では11.5%では晩期循環不全を発症している。胎児期胎膜早剥や胎盤機能不全、他の循環系疾患に低出生体重児を伴うことから、相対的循環不全が病態とされ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不明である。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が下体臓器に作用して、内分分泌の賦活・調整し、内分泌の失調を是正すると報告されており(5)、ビタミンE欠乏症が晩期循環不全の一因という仮説が立てられる。そこで、早産児のビタミンE血中濃度を測定することで、相対的循環不全・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αコチ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。
2021-547	放射線部		MI Webセミナー 小児腎臓	シーメンスヘルスケア株式会社が行うWebセミナーにて、小児の腎臓検査（腎シンチ、レノグラム）及び症例の情報提供を行う際に使用する。
2021-559	眼科		10か月児健診における眼科精査例の検討	10か月児健診で眼科的異常を疑われ当院を受診した患者の診断結果を後ろ向きに調査する。
2021-576	胎児循環器科		日英における超早産児の急性期呼吸循環管理についての多施設オンライン調査	この調査の主な目的は、日英の新生児集中治療室(NICU)で、超早産児（胎22-27週で出生した早産児）に対して近年新たに提唱されている呼吸循環管理法の普及度等の相違を調査することである。なお、本調査は研究先行型が所属している英国カーティフ大学の新生児医学コース修士課程の学位論文のための研究の一環として行方予定である。
2021-626	産科	2021/7/9	胎児不整脈 徐脈	雑誌「周産期医学」編集部より胎児不整脈・徐脈についての原稿依頼がありました。その内容としては、近年胎児超音波検査で診断される胎児疾患が増えきておりその診断結果を胎児管理や出生後に最大限活用できるように産科・新生児科から疾患について総論、診断、管理、治療を実際の症例を提示しながら行うつもりです。当院では様々な胎児徐脈性不整脈の経験があり胎児超音波画像があるのでそれらの画像を個人情報部分を削除した上で提示をしたいと考えています。
2021-681	心臓血管外科		先天性小児心疾患の患者に対する、術後の遮断防止の医療機器の臨床評価のため治験のプロトコル及び実施計画の検討	先天性心疾患手術においては、姑息術後の再手術ならびに成長などに伴う再手術が多いが、再手術ともなってしまう問題は術後の遮断です。パステル社の販売する止血材は海外においては遮断防止材としても使用され、その安全性と有効性も確認されていますが、本邦ではその経験がありません。本課題ではこれまでに日本心臓血管外科手術データベース(JCVSD)のデータを利用して、再手術の頻度や再手術までの期間などのデータが国内における標準規模の検証を行ってきました。今回は次の段階としてより詳細なデータ（疾患名、初回及び初回Redo時の術式名と患児の体重・染色体異常合併の有無と多臓器疾患の有無、初回手術時及び初回Redo時の日齢、初回から初回Redo時までのインターバル、初回Redo時の成否）を再度JCVSDに申請し、詳細で具体的な治験計画を作成することを目的としています。 本課題は日本における再手術症例のデータを取得するのみであり、治験、介入研究ではありません。
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。脊髄脂肪腫を代表とする顕性（開放性）二分脊椎は一次神経管形成障害によるとされ、脊髄脂肪腫などの潜在性（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部分が多い。多施設で症例を集積して、診療録情報、放射線画像情報、病理組織所見を統合・解析し、二分脊椎の発生、病態、長期予後を明らかにすることを目的とする。
2021-719	眼科	2021/10/31	間欠性外斜視の術後成績	2014年4月から2019年3月までに当院眼科にて間欠性外斜視の手術を行った184名の術後成績について、カルテを後ろ向きに検討し、第75回臨床眼科学会（2021/10/28-31）にて発表を行う。
2021-766	総合診療科	2022/3/31	Film Array G1パネルを用いた夏期小児感染性肺炎の原因微生物特定に関する研究	夏の感染性肺炎の原因は、細菌によるものが多い。このため、診断には細菌培養が必要で確定までに数日かかり、菌によっては選択的増殖が必要なため総じて検出感度は低い。2021年6月に本邦でも発売が開始されたFilm Array G1パネル（以下 FAgI）は、肺炎の原因となることが知られている多種類の病原体（細菌と毒素13種類、ウイルス5種類、寄生虫4種類）をmultiplex PCR法により迅速に検出出来る。当院および共同研究機関に入院した対象患者の糞便について、FAGIを用いて病原体の同定を行う。同時に、病原微生物毎の臨床像のちがいが事前抗菌薬投与の培養結果への影響を明らかにする。
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全登録プロジェクト（J-ABL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。
2021-797	総合診療科	2022/3/31	Film Array G1パネルを用いた夏期小児感染性肺炎の原因微生物特定に関する研究	夏の感染性肺炎の原因は、細菌によるものが多い。このため、診断には細菌培養が必要で確定までに数日かかり、菌によっては選択的増殖が必要なため総じて検出感度は低い。2021年6月に本邦でも発売が開始されたFilm Array G1パネル（以下 FAgI）は、肺炎の原因となることが知られている多種類の病原体（細菌と毒素13種類、ウイルス5種類、寄生虫4種類）をmultiplex PCR法により迅速に検出出来る。当院および共同研究機関に入院した対象患者の糞便について、FAGIを用いて病原体の同定を行う。同時に、病原微生物毎の臨床像のちがいが事前抗菌薬投与の培養結果への影響を明らかにする。

2021-811	循環器科		内臓臓位症候群・単心室患者における食道裂孔ヘルニア根治手術についての検討	内臓臓位症候群・単心室患者に合併する食道裂孔ヘルニアの根治手術の適応や時期については定まった見解がない。また、食道裂孔ヘルニアによる呼吸障害や心血管の圧排は、単心室患者の目指す右心ハイス循環の障害となるため、一般的な食道裂孔ヘルニア患者における術適応・時期とは違った考え方を示す必要がある。今回の研究は当該施設で経験した症例の臨床像を後方的に検討することで、今後の治療方針を定めていく事を目的としている。
2021-854	循環器科	2021/10/31	フォンタン術後患者における起立血圧回復時間と起立性調節障害関連症状の検討	フォンタン術後患者において、起立性調節障害関連症状の訴えがときに経験される。フォンタン循環では、肺循環駆出室が欠如していることに加え、ノーウッド手術を始めた大動脈形成を要した患者では、圧受容器が低機能であることが予想される。これらの特異な循環動態が上記症状の原因となっている可能性が考えられる。 本研究では、入院・外来のフォンタン術後患者約50名を対象として、新起立試験を行い、起立血圧回復時間を測定する(所要時間2分)。また起立調節障害関連症状の有無を問診する。これまでの循環や血行動態の情報を力フルで調査し、フォンタン術後患者における血行動態的特徴と、起立血圧回復時間および起立性調節障害関連症状の関連について解析する。
2021-931	形成外科	2023/3/31	静脈奇形を有するクリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群に対するオーダーメイド弾性ストッキング着用 6か月継続療法の有効性と安全性を検証する 多施設共同研究	静脈奇形を有するクリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群患者を対象に、前向き介入研究として検討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、下肢の採寸を行った約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週経過の時点での状態評価の日までとする。
2021-936	看護部 外来	2021/9/30	特異性側弯症患者の自己血採血時のVVR発生予防についての取り組み ― 小児の安全な自己血採血に向けたリーフレットを用いた患者説明スタイルの効果についての考察	当院では年間230例の側弯症手術が実施されている。そのうち特異性側弯症で10歳以上且つ同意が得られた患者は事前に採血を実施している。 採血時の副反応にVVR(血管迷走神経反射)発生があり、リスクとして若年者や低体重、初回採血時が挙げられている。当院での採血患者の年齢は平均14.15歳で、平均体重44.94kgとリスクである若年者や低体重者にあてはまる。低体重の基準は定められていないが50kg以下の採血時には採血量に注意するよう喚起されている。また、小児の採血は音が響く穿刺が困難である。安静にしておく時間が長いなど成人の採血時よりもリスクが大きい。小児の採血時のマニュアルなど低年齢層の採血の安全性の確立がされていない。 VVR(血管迷走神経反射)発生リスクのひつじ初回採血など心理的不安も挙げられている。理解力不足や採血そのものへの恐怖や不安が緊張感にも繋がり、採血時VVR(血管迷走神経反射)を誘発させることが考えられる。当院では採血時、穿刺部位の疼痛緩和のため外用局所麻酔剤使用し、採血時にも外用局所麻酔剤使用開始した。痛み緩和によりVVR(血管迷走神経反射)の原因の一因の除外が出来るかと考えられるが、心理的不安については具体的な不安を十分に行っていないのが現状である。今回、問診票および患者説明リーフレットを使用し視覚的に患者説明をすることで心理的不安の軽減を図り、更なるVVR(血管迷走神経反射)減少がみられると仮定し検証した。
2021-945	看護部 4西病棟	2022/2/28	初発1型糖尿病患者の退院後の生活における困難やセルフケアについて～発達段階に合わせた退院指導の検討～	糖尿病はインスリン作用の低下もしくは欠如によって偏位した代謝状態で高血糖によって特徴づけられる。小児に多い1型糖尿病は体内のインスリン分泌が完全に不足・欠乏しており、インスリン治療が不可欠であり、患者や家族によるインスリン注射の獲得が必須となる。患児の発症年齢は概ね5歳未満であるが、学童期・青年期の患児は通常しながら、自らで血糖コントロールや低血糖の対応を行い、また学校との連携を行っていかねばならない。 当病棟では、年間5名前後の初発1型糖尿病発症患児がおり、主治医を中心に疾患の説明や高血糖・低血糖時の症状や具体的な対応の説明、それに伴うインスリン注射・血糖測定の方法指導を病棟作成のマニュアルを用いて看護師が指導を行っている。また、薬剤師によるインスリン注射の指導、栄養士による食事療法の指導を行い、多職種が連携し入院中の管理から退院後の生活を考えた指導を行っている。さらに、退院後も通常通り通学できるよう、退院支援プログラムを実施し、学校との連携も図っている。この患児や家族に対してより変更して欲しい。 小児は、普通のセルフケアを満たしながら、発達段階に応じた、身体的・社会的・心理的発達段階のセルフケアを満たす必要がある。更に1型糖尿病患児は、慢性的に必要な医学的ケアを実施していくため、健康退院に対するセルフケア要件も継続して必要となる。小児が、学校生活を送る上で必要な健康退院セルフケアは、血糖コントロールや、学校や友人との関わりなどが挙げられる。 以上の事から、患児にとって血糖コントロールや、学校や友人との関わり等のセルフケアの確立が必要になってくる。しかし、病棟看護師は退院後の患者の生活について介入することがなく、実際に退院後の生活にどのように活かせるか確認できていない。そのため、初発1型糖尿病発症患児に対して退院後の困難などの問題点や、血糖コントロールや学校や友人との連携について退院している患児と家族にアンケートを取り、その結果から発達段階に合わせた退院指導の検討を行うこととする。また、エリクソンの発達段階に応じて、現在実際に自己注射を行っている学童期、青年期の患児を対象に研究を行う
2021-947	看護部 PICU病棟	2022/2/28	PICU看護師の終末期を迎えた児や家族に対する思いと行動 ～新型コロナウイルス感染症流行に伴う面会制限下での関わり～	新型コロナウイルス感染症による面会制限下での終末期看護はPICU看護師にとってこれまで経験がなかった。看護に関する困難性が増大した状況中での終末期看護をPICU看護師に振り回ってほしい、児や家族への思いと看護実践を調査し具体的内容を言語化し共有する。
2021-948	看護部 NICU病棟		COVID-19感染拡大による面会制限下での家族ケアに関する取り組み	COVID-19感染拡大のため面会制限を余儀なくされる事態が1年以上に及ぶ、出生したばかりの新生児と家族にとって、家族形成のための愛着や絆を形成する最も大事な時期に、子どもに会えない状況が続いている。NICUでは、昨年度よりリモート面会を導入したが、実際のリモート面会の実施状況や家族ケアとしての効果、運用に至るまでの評価は行っていない。面会について話し合う機会や感情的に感じている違和感や葛藤について顕出する機会がほとんどなく、倫理的感性を育む機会がほとんどないのが現状である。そこで、当院NICU看護師へアンケート調査を行い、日常的看護場面でのような違和感や葛藤を方向性を見出すこと、またそれらと倫理的行動との関連性を分析し、今後の倫理的感性を高めるための取り組みの方向性を見出すことを目的とする。
2021-952	総合診療科	2022/3/31	マルチプレックスPCR法で鼻咽喉拭液からバイナリフルエンザウイルスが検出された患者の臨床的特徴の検討	後向き観察研究である。 西暦2021年4月1日から西暦2021年9月30日までに当院でFilmArray呼吸器パネルを用いて、鼻咽喉拭液のPCR検査を行った患者のうち、HPV3が検出された15歳以下の患者を対象とする。この研究対象者の臨床所見(年齢、性別、同胞の有無、本人および同胞の集団保育の有無、基礎疾患、症状とその発現・終息時期)、血液所見(CBC、白血球分類、肝機能、電解質、C反応性蛋白、プロカルシトニン)、喀痰培養検査所見(塗抹所見、細菌と感受性)、治療(酸素、経鼻高流量酸素療法、人工呼吸管理、投与薬剤)、治療反応性・予後において、電子カルテより情報収集する。
2021-955	看護部 NICU病棟	2022/2/28	当院NICUにおける日常看護場面での倫理問題に関する認識と倫理行動の関連性 ～倫理的感性を高めるための取り組みに向けて～	新生児医療に携わる看護者は、日常の看護実践場面すべてにおいて倫理的配慮を行う必要があると吉田氏は述べている。NICU看護師は、倫理問題がそこに生じていることに気づく力である倫理的感性があると倫理的行動が高まると考えられる。しかし、当院NICUでは日常看護場面での違和感や葛藤を持っているがそれを倫理問題として認識していないことが課題であった。また、倫理問題について話し合う機会や感情的に感じている違和感や葛藤について顕出する機会がほとんどなく、倫理的感性を育む機会がほとんどないのが現状である。そこで、当院NICU看護師へアンケート調査を行い、日常的看護場面でのような違和感や葛藤を方向性を見出すこと、またそれらと倫理的行動との関連性を分析し、今後の倫理的感性を高めるための取り組みの方向性を見出すことを目的とする。
2021-956	看護部 GCU病棟	2022/2/28	GCU入院中の児をもつ母親の不安についての検討	退院を目前にした母親の抱える不安を明確にする(成長発達・予後・経済・育児)
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、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、同一手法に将来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こととする。 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。
2021-993 (2020-80改)	周産期センター	2022/3/31	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	変更点 下記2か所 研究計画書: 0概要 胎児病態学分野一産科学・胎児病態学分野 研究計画書: p14 26. 研究分担者等の氏名・役割 吉田千尋 技術補佐員 吉田千尋 技術職員
2021-995	腎疾患科	2023/3/31	本邦小児慢性透析療法の実態把握のための調査研究	小児慢性透析療法をおこなっている患者数や透析療法の詳細、合併症等の実態を解明する。
2021-1001	看護部 4東病棟	2022/1/31	学童期に必要な成人移行期支援を考える～先天性心疾患をもつ子どもと、保護者のアンケートから～	本研究は、早期から移行期支援を行うことを目的とし、先天性心疾患の患児と保護者にアンケートを。近年、成人移行期支援が注目されており、移行期支援は成人期を迎える一時点ではなく、その準備期である学童期の支援の必要性が示唆されている。当院に入院中の子どもたちを看護していると、中学生、高校生でも自分の内服薬(内服薬)を私達も把握できていない。そのような場合、看護師も患児ではなく保護者に向けて薬指指導を行っているのが現状であり、学童期で自分の疾病を理解している子どもは少ないと感じる。当院では、12歳以上を対象に成人移行期支援プログラムを実施しているが、実際の導入年齢は平均14.6歳であり、思春期以降での導入が多い。 先行研究で早期の移行期支援の必要性が示唆された。その関わりは看護師の個々の考えや経験によるものが多い。そこで、先天性心疾患の子どもと保護者の疾病の理解や思いについてアンケートを行い、医療者が求める学童期、思春期、青年期等年齢に応じた疾患の理解や行動との相違を明らかにすることで、年齢に応じた移行期支援の方向性を検討する。特に、現在はほとんど介入できていない学童期からの支援方法の示唆を得ることで、その後の思春期、青年期へと段階的に効果的な移行期支援につなげることができると考える。
2021-1010	小児感染免疫科		FilmArray®呼吸器パネルを用いたウイルスの推移と臨床的特徴の検討	COVID-19流行下でSARS-CoV-2検出目的に施行したFilmArray®呼吸器パネルのデータを解析し、主なウイルスの推移とその臨床的特徴を明らかにすることを目的とする。 2020年9月～2021年7月の間に当院に受診・入院し、SARS-CoV-2検出目的でFilmArray®呼吸器パネルを用いて検査を行った患者を対象とし、当該検査結果と対象者の臨床的特徴を調査し、検出されたウイルスの推移や臨床的特徴との関連について検討する。
2021-1022	循環器科	2022/3/31	川崎病における免疫グロブリン療法の反応性によるバイタルサイン変化の違い	IVIg反応性による治療後のバイタルサイン変化率を比較するため、診療記録を使用した後ろ向き単施設研究を実施する。2016年11月1日～2021年6月30日までの間に当院にて川崎病の診断で初回IVIgを行った患者を診療記録より抽出し、IVIg反応性によるIVIg前での心拍数や血圧の変化率を比較する。さらに、IVIg不応のリスクスコアと心拍数との相関やOAA合併の有無によるIVIg前後での心拍数変化を比較する。
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	2023/1212	胎児発達の多様性に対する探索的研究 (30-62号)	<p>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。</p> <p>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を選別することが困難であったため、当初正常発育群と同数で設定していた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編による変更 (関連資料②、③)、である。</p>
-----------------------	---------	-----------	----------------------------	---