

# 病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	AWAKEN 2.0: TOWARDS EXPANDING OUR UNDERSTANDING OF NEONATAL ACUTE KIDNEY INJURY (新生児急性腎障害に対する理解の拡大を目指して)
当院の研究責任者 (所属)	中西浩一（琉球大学大学院医学研究科育成医学講座）
他の研究機関および各機関の研究代表者	代表機関：インディアナ大学（アメリカ合衆国） 研究代表者：Starr Michelle 医師 ※本学の情報は主施設へのみ提供を行い、他の共同研究機関への情報の授受は行わないため掲載省略
本研究の目的	急性腎障害（AKI）は新生児集中治療室（NICU）において比較的高頻度に発生し、入院中の予後不良と関連することが知られています。さらに、NICUを退院した児では、小児期以降に腎疾患を発症するリスクが増加する可能性があります。本研究では新生児腎臓医療に関わる国際的な組織・研究ネットワークと連携し、多施設・多国籍の後ろ向きコホート研究として、新生児 AKI の現状および転帰（予後）を明らかにすることを目的としています。
研究実施期間	許可日～ 2028 年 12 月 31 日
調査データ(該当期間)	2019 年 1 月～2025 年 12 月の期間の情報
研究の方法 (利用する試料・情報等)	●対象となる患者さま 2019 年 1 月 1 日～2019 年 3 月 31 日に当院 NICU に入院し、48 時間以上の静脈内注射が必要だった新生児 ●利用する情報 母体情報：分娩時の年齢、妊娠回数、出産回数、母の合併症、人種 新生児情報：生年月日、NICU 入院日、性別、分娩場所、在胎週数、出生体重、出生身長、出生時頭囲、分娩形式、分娩時の合併症、アプガースコア、入院の理由、出生後から現在までの血清クレアチニン値、呼吸器の使用（設定条件）、水分摂取量、入院中の排尿量、尿検査、使用した治療薬、入院中の AKI の診断、腎臓超音波検査結果、入院中の腎代替療法の有無、退院日、退院時の転機（自宅退院など）、退院時の体重・身長・頭囲・処方薬、退院時診断、退院後の外来（新生児科、腎臓科、神経科、ほか）予約の有無、退院後の身長・体重・頭囲・血圧の推移、退院後の治療薬、転院、転院日、死亡、放射線検査画像など

試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	インディアナ大学へ、病院や大学の研究者が、情報を安全に集めて整理するための専用システムである REDCap を利用して、情報提供を行います。
試料・情報の二次利用	予定はありません。
個人情報の取り扱い	研究において対象者の情報を扱う際は、個人情報とは関係のない符号または番号を付して匿名化します。論文作成時、学会発表時には個人が特定できる情報は一切用いません。また、オプトアウトの範囲外において情報の利用を行いません。 ◇本学での対応表の管理方法：周産母子センター（小児科）島袋渡が、琉球大学病院小児科医局の施錠可能な書類保管庫に厳重に保管します。 なお、対応表は各機関の管理責任者が保管し、機関間での授受はありません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の資金源はございません。
お問い合わせ先	電話：098-894-1417 担当者：琉球大学大学院 医学研究科 育成医学（小児科）講座 中西浩一
備考	