

以下の全国アンケート調査を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症予防のためのビタミンK製剤週1回投与法の有害事象に関する全国調査			
② 研究期間	学長許可日から 2021年12月31日			
③ 対象者	日本産婦人科・新生児血液学会 会員（産婦人科・小児科医師）			
④ 対象期間	学長許可日から 2021年9月15日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学および日本産婦人科・新生児血液学会			
⑥ 研究責任者	氏名	高橋 幸博	所属	新生児集中治療部
⑦ 使用する試料・情報等	使用する試料はありません。日本産婦人科・新生児血液学会でのビタミンK使用実態の情報のみ（患者データはありません）			
⑧ 研究の概要	<p>研究の背景および目的：新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症予防のために国内ではビタミンK製剤の3回投与法（出生時、産科施設退院時、1か月検診時）と週1回、3か月投与法が実施されています。後者は前者の3回投与法によっても頭蓋内出血等の発症が見られたことから、欧州ですでに実施されている週1回、3か月投与法に準拠し、さらに、自宅でも服用が可能のように、各1回量を含むスティック製剤を開発し、実施されている方法ですが、同方法は当初は国内統一ができずに現在に至っています。しかし、本年度日本小児科学会新生児委員会から頭蓋内出血に焦点を当てた新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の実態調査がなされ、同患者はすべて3回投与で、週1回、3か月投与法が行われている児の報告はありません。そこで、すでに週1回、3か月投与法の実施施設において、有害事象の有無を調査し報告することで、その課題を明らかにしたいと思います。</p>			
⑨ 研究計画書等の閲覧等	全国調査アンケート調査の内容は以下⑫の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑩ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑪ 個人情報の取扱い	<p>アンケート調査には患者さんのカルテIDや氏名などの個人情報や研究用ID等の情報は含まれません。アンケート調査に回答をいただいた調査用紙は厳重に研究責任者において管理します。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p> <p>なお、本調査では患者さんの試料は使用することはありません。アンケートで得られた情報は紙媒体で回収し、電子媒体で解析を行い、その結果を日本産婦人科・新生児血液学会に公表を予定しています。</p>			

⑫ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 新生児集中治療部 担当者：高橋 幸博			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-24-9222
	Mail	nicuyuki@naramed-u.ac.jp		

⑬ 公開データベース	本アンケート調査は、国立大学附属病院長会議の公開データベース「JRCT」に該当しません。研究参加者個人が特定される情報は公開しません。
⑭ 知的財産権	知的財産権はありません。
⑮ 研究の資金源	アンケート調査に必要な通信費用は日本産婦人科・新生児血液学会の研究費補助に申請します。
⑯ 利益相反	利益相反はありません。

なお、本アンケート調査は日本産婦人科・新生児血液学会のビタミンK製剤予防投与検討作業チーム 高橋幸博、西口富三、白幡 聡、川口千晴の4名で実施する。なお、アンケートは理事長大賀正一教授から依頼する。

高橋幸博（奈良県立医科大学、新生児集中治療部 博士研究員）

川口千晴（高田市立病院 小児科 副院長）

西口富三（静岡県立こども病院 副院長兼周産期センター長）

白幡 聡（北九州八幡東病院 嘱託医師）

大賀正一（九州大学 小児科教授 日本産婦人科・新生児血液学会理事長）