

当院は下記研究を実施しています。この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することを望まない場合は、下記の問い合わせ先にお問合せください。	
研 究 番 号	25-10
研 究 課 題 名	在胎 36 週 0 日以降に出生した新生児・乳児におけるビタミン K 欠乏性出血症の予防法ならびに症例に関する全国調査
当院の研究責任者（所属）	川村 卓(小児科)
他の研究機関及び各施設の 研究責任者	<研究代表機関及び研究代表者> さいたま市立病院 周産期母子医療センター長 飛弾麻里子
研 究 の 目 的	新生児・乳児ビタミン K 欠乏性出血症（本症）は、ビタミン K 欠乏により出血を起こしやすくなる疾患で、とりわけ頭蓋内出血を起こしたお子さんの予後は不良です。しかしながら、本症は適切なビタミン K 補充で予防できる可能性があります。日本小児科学会では、本症の疫学調査、ならびに経口ビタミン K 製剤を用いた予防法を啓発してきました。2021 年に本学会ならびに関連学会では、肝胆道系疾患の早期発見に努めつつ、出生時より生後 3 か月まで週 1 回経口内服する予防法（いわゆる経口 13 回法）を提言しました。世界的に経口 13 回法を採用している地域はなく、その有効性は明らかではありません。そこで、日本小児科学会／新生児委員会／新生児・乳児ビタミン K 欠乏性出血症の調査研究のための小委員会では、経口 13 回法が普及した状況での本症の疫学、ならびに本症の診療に関わる課題を調査します。
調査データの該当期間	2022 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日
実 施 期 間	研究実施許可日 (2025 年 9 月 26 日) ～2030 年 3 月 31 日
研究の方法（対象となる方）	2022 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに、在胎 36 週 0 日以降に出生した新生児・乳児で、ビタミン K 欠乏症が原因と思われる出血性疾患（頭蓋内出血、消化管出血など）を発症し、当施設および共同研究機関で診療を受けられた方です。
試料/情報の他機関への提供	利用する当施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、代表機関に

	提供します。
個人情報の取り扱い	研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本 研 究 の 資 金 源	資金源等について 本研究の実施主体である公益社団法人日本小児科学会は、小児科学に関する研究と小児医療との進歩、発展をはかるとともに会員相互の交流を促進し、小児医療の充実、子どもの健康、人権および福祉の向上、さらにこれらを社会へ普及啓発することを目的としています。本法人は、会費収入により運営している。本研究は本法人の運営資金より供出された資金によって実施されます。 利益相反について 本研究の研究者には開示すべき利益相反はありません。
お 問 い 合 わ せ 先	〒8000296 福岡県北九州市小倉南区曾根北町 1 番 1 号 九州労災病院小児科 科長 川村 卓 093-471-1121
備 考	なし