

当院周産期医療センター－新生児内科病棟に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 新生児内科 職名 医長
氏名 岩谷 壮太
連絡先電話番号 078-945-7300
実務責任者 所属 新生児内科 職名 部長
氏名 芳本 誠司
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、周産期医療センター新生児内科病棟に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、芳本 誠司までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2020年 3月 1日より 2022年 2月 28日までの間に当センターで出生された方

2 研究課題名

超早産児における血清 IL-6 値の生後変化に関する検討

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 周産期医療センター 新生児内科

4 本研究の意義、目的、方法

意義と目的：切迫早産や前期破水を伴った場合、胎児は高サイトカイン血症を呈しやすく、胎児炎症反応症候群（FIRS）と呼ばれます。FIRS は臍帯血清 IL-6 値として 11 pg/mL 以上と定義され、早産出生や新生児合併症（敗血症、脳室内出血、壊死性腸炎、慢性肺疾患）との関連が報告されています（文献 1）。しかし、この鋭敏なマーカーとされる血清 IL-6 値が生後どのような変化を示すのかに注目した報告はほとんどありません。

これまで我々は、早産児 194 例の臍帯血清 IL-6 値を調査し、在胎 28 週未満の超早産児では FIRS に暴露された際の IL-6 値が極めて高いことを示しました（文献 2）。くわえて、敗血症と診断された

早産児 6 例を調査し、血清 IL-6 値が生後 24 時間に大きく上昇し (10,000 pg/mL 以上)、その増減が予後と関連することを明らかにしました (文献 3)。以上から、FIRS に暴露されやすい超早産児では、敗血症に至らなくとも、血清 IL-6 値が生後に大きく変化することが推察されます。

本研究の目的は、最近 2 年間に当院で出生した超早産児の血清 IL-6 値の生後変化を調査し、FIRS や新生児合併症との関連性を明らかにすることです。

方法：2020 年 3 月から 2022 年 2 月までに当センターで出生した超早産児を対象に、診療録から周産期因子、新生児合併症、および血清 IL-6 値についての情報を後方視的に収集します。血清 IL-6 値の生後推移を調べたうえで、FIRS の有無や程度、さらには新生児合併症の有無により違いがみられるのかどうか検討します。

(文献)

1. Chiesa C, et al. Fetal and early neonatal interleukin-6 response. *Cytokine* 2015, 76, 1-12.
2. Kobayashi T, Iwatani S, et al. Rapid changes in serum IL-6 levels in preterm newborns with Gram-negative early-onset sepsis. *Cytokine* 2020, in press
3. Iwatani S, et al. Gestational age dependency of umbilical cord serum IL-6 levels for detecting fetal inflammation. *Am J Perinatol* 2020, in press

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて周産期因子、新生児合併症、血清 IL-6 値に関するデータを収集することに同意いただく。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2024 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ (匿名化データ) として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時または倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 周産期医療センター

新生児内科 医長 岩谷 壮太

新生児内科 部長 芳本 誠司

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1-6-7

電話番号：078-945-7300

FAX 番号：078-302-1023

E-メールアドレス：yoshimoto_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上