

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をお願い

研究責任者	所属 <u>新生児内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>芳本 誠司</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>新生児内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>生田 寿彦</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

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 2004 年 1 月より 2020 年 6 月 30 日までの間に、当センターで出生し、診療、検査を受けた方

2 研究課題名

新生児の血清免疫グロブリン G 値と周産期臨床像との関連に関する研究

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

母親から胎盤を介して移行する免疫グロブリン G (IgG) は、免疫学的に未熟な新生児の感染防御において重要なタンパクです (文献 1、2)。

胎児水腫、腹壁破裂、母児間輸血症候群等の先天異常合併児は、出生時に血清 IgG 低値を認めることがあります。免疫グロブリン補充療法の適応は定まっていません (文献 3-5)。さらに、IgG の胎盤移行は在胎週数の影響を受けるため、新生児を対象とした低 IgG 血症の基準も確立されていません (文献 6、7)。

本研究の目的は、当センターで出生した新生児の臍帯血、静脈または動脈血の血清 IgG 値を解析することで、1) 在胎週数毎に臍帯血の血清 IgG 値 (以下、UC-IgG 値) の分布を評価し、臨床応用し易

い血清 IgG 値の基準値を作成すること、及び2) 低 IgG 血症と関連する周産期関連因子を明らかにすることです。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて入院経過や血液検査の特にアルブミンに関するデータを収集することに同意頂く。

6 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認日～2025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(患者番号のみ)です。その他の個人情報(氏名、住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 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、研究終了時に完全に抹消します。
- 3) 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 生田 寿彦

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

9 参考文献

- 1 Schroeder, H. W., Jr. & Cavacini, L. Structure and Function of Immunoglobulins. J Allergy Clin Immunol 125, S41-52 (2010).
- 2 Dalal, I., Reid, B., Nisbet-Brown, E. & Roifman, C. M. The Outcome of Patients with Hypogammaglobulinemia in Infancy and Early Childhood. J Pediatr 133, 144-146 (1998).
- 3 Gutenberger, J. E., Miller, D. L., Dibbins, A. W. & Gitlin, D. Hypogammaglobulinemia and Hypoalbuminemia in Neonates with Ruptured Omphaloceles and Gastroschisis. J Pediatr Surg 8, 353-359 (1973).
- 4 Bryan, E. M. Igg Deficiency in Association with Placental Oedema. Early human development 1, 133-143 (1977).

- 5 Snyder, C. W., Biggio, J. R., Bartle, D. T., Georgeson, K. E. & Muensterer, O. J. Early Severe Hypoalbuminemia Is an Independent Risk Factor for Intestinal Failure in Gastroschisis. *Pediatr Surg Int* 27, 1155-1158 (2011).
- 6 Ballou, M., Cates, K. L., Rowe, J. C., Goetz, C. & Desbonnet, C. Development of the Immune System in Very Low Birth Weight (Less Than 1500 G) Premature Infants: Concentrations of Plasma Immunoglobulins and Patterns of Infections. *Pediatr Res* 20, 899-904 (1986).
- 7 Alkan Ozdemir, S. et al. Reference Values of Serum Igg and Igm Levels in Preterm and Term Newborns. *J Matern Fetal Neonatal Med* 29, 972-976 (2016).

以上