

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 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 2017年 4月 1日より 2019年 3月 31日までの間に当センターで出生された方

2 研究課題名

臍帯血 COHb 濃度と胎盤機能不全との関連性の検討

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

胎盤は胎児の成長や生命維持のために必要な臓器です。母体の妊娠高血圧症候群が原因の1つとされ、結果として胎盤機能が低下することで胎児の発育遅延をきたすことが知られています。しかし、妊娠高血圧症候群や胎児発育遅延の病態は十分に明らかになっていません。

近年の報告から、ヘムオキシゲナーゼ (HO) という酵素が胎盤の形成や機能において重要な役割を果たすこと、このHOにより生成される一酸化炭素 (CO) が血管新生・血管拡張・抗炎症作用を示すことが明らかとなりました。COは血液中ですばやくヘモグロビン (Hb) に結合することから、血液中のCOHbを測定することで、体内のCO濃度を推定することができます。臨床現場では日常的に胎

児の状態を評価するため血液ガス分析装置で臍帯血（臍の緒の血液）の液性（酸性やアルカリ性の程度）を分析していますが、この際に COHb が同時測定されていることに注目しました。

本研究の目的は、臍帯血 COHb と胎盤機能不全との関連性を検討することです。

2017年4月から2019年3月までに当センターで出生した新生児を対象に、診療録を用いて入院経過とともに臍帯血 COHb/IL-6 値を後方視的に収集します。臍帯血 COHb と胎盤機能不全の原因である妊娠高血圧症候群、胎盤機能不全の結果である胎児発育遅延との関連性を調べます。

臍帯血 COHb 濃度と胎盤機能不全との関連性が明らかとなれば、妊娠高血圧症候群や胎児発育不全の病態解明につながる可能性があります。

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データ（臍帯血 COHb 値など）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～2022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、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 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 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