

(西暦) 2025 年 11 月 25 日

2025 年 12 月 1 日修正

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 <u>新生児内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>岩谷 壮太</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>科長</u> 氏名 <u>芳本 誠司</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

2025 年 11 月 30 日までの間に、新生児内科に入院し、診療および検査を受けた方

2 研究課題名

胎児炎症反応症候群を伴う超早産児における交換輸血の有効性についての検討

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

胎児炎症反応症候群（FIRS）は、Gomez らにより臍帯血 IL-6 濃度が 11 pg/mL 以上として定義され、早産出生や前期破水に関連する病態です。FIRS は、早発性敗血症（EOS）、脳室内出血、脳室周囲白質軟化症、気管支肺異形成症など多彩な新生児合併症と関連します（2012 Acta Paediatr, 2012 Neonatology, 2009 Pediatrics, 1996 Am J Obstet Gynecol）。近年では、IL-6-Th17-IL-17 軸の活性化を介して将来的な自閉スペクトラム症（ASD）発症との関連も示されています（2016 Science）。

我々はこれまで、臍帯血 IL-6 濃度が在胎週数と逆相関し、特に 28 週未満の超早産児（EPNs）において臍帯炎を伴う症例で極めて高値となることを報告しました（2022 Am J Perinatol）。また、EPNs

において出生後早期の IL-6 推移が臍帯炎の重症度の指標となり、特に重症群では、生後 1-3 時間の IL-6 > 572 pg/mL (感度 63%、特異度 86%) が有用で、生後 6-12 時間まで高値が持続することを明らかにしました (2024 Cytokine)。さらに、在胎 30 週未満の EOS 6 症例のケースシリーズ研究では、生後 24 時間以内の IL-6 上昇が死亡と強く関連する可能性を示しました (2021 Cytokine)。これら既報で示したように、出生早期に IL-6 高値が持続する場合には、生命を脅かす敗血症、合併症発症に関わるような重症 FIRS の可能性が示唆されることから、こうした症例の予後改善のためには、さらなる治療介入が必要と考えられます。

一方、FIRS を伴う早産児に対しては、抗菌薬投与、抗炎症療法としてのステロイドや免疫グロブリンの補充が広く用いられていますが、現時点で確立した治療戦略は存在していません (2020 Semin Fetal Neonatal Med)。菌血症での菌量減少、高サイトカイン血症でのサイトカイン除去などを目的とした交換輸血 (ET) や持続的血液濾過透析を施行している施設もありますが、十分なエビデンスは得られていません (2022 Eur J Pediatr, 2016 Pediatr Int)。

本研究では、まず 2025 年 11 月 30 日までに当院に入院した EPNs における出生後の IL-6 推移を後方視的に調査します。ついで、生後 1-3 時間での血清 IL-6 > 500 pg/mL の重症 FIRS 症例を抽出し、ET の施行有無などに着目し、より詳細な経過を観察します。さらに、ET が IL-6 動態に与える影響を次の 3 つの方法を用いて多角的に検証します。(1) HbF をトレーサーとして ET 前後の IL-6 変化を評価します。(2) Trossman の完全混和モデルと比較して理論値との整合性を検討します。(3) 因果推論により ET が IL-6 動態に与える寄与を推定します。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて後方視的に全血球数や測定方法などの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 (解析期間)

倫理審査委員会承認日～2030 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には患者番号のみです。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 部長 岩谷 壮太

新生児内科 科長 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