

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>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、岩谷 壮太までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2009 年から 2025 年までに当センターで入院管理をし、外科的介入を要する腸穿孔を発症した極低出生体重児

2 研究課題名

極低出生体重児の腸穿孔における血清 IL-6 の推移に関する検討

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

新生児医学の進歩にも関わらず、早産児における腸穿孔は、生命予後や神経予後に関わる重篤な病態です¹⁾²⁾³⁾⁴⁾。そのため、早産児における腸穿孔の病態解明とその治療は大きな課題となっています。外科的介入を要する腸穿孔は高サイトカイン血症を伴うことが知られています²⁾⁵⁾。特に壊死性腸炎 (NEC) では、未熟な腸上皮における TLR4 を介した炎症/抗炎症シグナル伝達間の不均衡を主病態として⁶⁾、重症例では桁違いの高 IL-6 血症を呈し、不可逆的な多臓器不全につながります⁴⁾。加えて、高 IL-6 血症自体がこうした病態の重症化にも寄与している可能性が指摘されています⁷⁾。これらのことから、腸穿孔症例における血清 IL-6 の変化と重症度との関連性を解析することで、病態の解明や新たな治療法の開発につながる可能性があります。本研究では、当センターで管理を行った極低出生体重 (VLBW) 児を対象に、外科的

介入を要した腸穿孔症例における周術期の血清 IL-6 の推移を観察し、原因別にその推移の特徴を比較検討します。次いで、NEC 症例において、術直後の血清 IL-6 と手術関連因子との関連性について解析します。

(参考文献)

1. Patel RM. Short- and Long-Term Outcomes for Extremely Preterm Infants. *Am J Perinatol*. 2016 Feb;33(3):318-28.
2. Peter C, Abukhris A, Brendel J, Böhne C, Bohnhorst B, Pirr S. Growth and Duration of Inflammation Determine Short- and Long-Term Outcome in Very-Low-Birth-Weight Infants Requiring Abdominal Surgery. *Nutrients*. 2023 Mar 29;15(7):1668.
3. Sato M, Hamada Y, Kohno M, Ise K, Uchida K, Ogata H, Masuyama H, Morotomi Y, Yasufuku M, Wada M. Neonatal gastrointestinal perforation in Japan: a nationwide survey. *Pediatr Surg Int*. 2017 Jan;33(1):33-41.
4. Fisher JG, Jones BA, Gutierrez IM, Hull MA, Kang KH, Kenny M, Zurakowski D, Modi BP, Horbar JD, Jaksic T. Mortality associated with laparotomy-confirmed neonatal spontaneous intestinal perforation: a prospective 5-year multicenter analysis. *J Pediatr Surg*. 2014 Aug;49(8):1215-9.
5. Chan KY, Leung FW, Lam HS, Tam YH, To KF, Cheung HM, Leung KT, Poon TC, Lee KH, Li K, Fok TF, Ng PC. Immunoregulatory protein profiles of necrotizing enterocolitis versus spontaneous intestinal perforation in preterm infants. *PLoS One*. 2012;7(5):e36977.
6. Hackam DJ, Sodhi CP. Toll-Like Receptor-Mediated Intestinal Inflammatory Imbalance in the Pathogenesis of Necrotizing Enterocolitis. *Cell Mol Gastroenterol Hepatol*. 2018 Apr 6;6(2):229-238.e1.
7. Ma F, Li S, Gao X, Zhou J, Zhu X, Wang D, Cai Y, Li F, Yang Q, Gu X, Ge W, Liu H, Xiao X, Hao H. Interleukin-6-mediated CCR9+ interleukin-17-producing regulatory T cells polarization increases the severity of necrotizing enterocolitis. *EBioMedicine*. 2019 Jun;44:71-85.

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて周産期因子や周術期の血液検査、手術に関連する臨床因子（手術日齢、手術時間、出血量、輸血量、壊死腸管長など）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～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、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) 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 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：stiwatani_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上