

(西暦) 2026年1月20日

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>フェロー</u> 氏名 <u>春田 真之介</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

2018年1月1日から2025年12月31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

一過性骨髄異常増殖症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

【背景】

一過性骨髄異常増殖症 (Transient abnormal myelopoiesis: TAM) は、21トリソミーに合併する血液疾患です。その多くは自然に治る一方で、重症例では生後早期に著しい白血球増多に伴う過粘稠症候群、腫瘍崩壊症候群、肺高血圧症、不可逆的な多臓器不全をきたし、致命的な経過をたどります。

近年、自然経過が期待できない重症例の TAM に対する治療戦略として、低用量シタラビン療法が第一選択として確立しつつあります (2018 *Blood Advances*)。しかし、その適応判断や骨髄抑制、

感染などの有害事象に対する管理の難しさから小児血液腫瘍科との連携が必要で、専門施設で実施されることがほとんどです。また、治療の効果がみられるまでに一定の時間が必要で、呼吸循環不全や過粘稠が切迫する状況では、化学療法のための治療では十分な対応が困難な場合があります。こういった観点から、迅速な白血球除去などを目的とした交換輸血が急性期にはしばしば用いられます(2011 *Blood*)。21トリソミーに伴う TAM 患者 5 例に対し ET を施行したケースシリーズでは、白血球数の平均値が $143,000/\mu\text{L}$ から $21,000/\mu\text{L}$ へ低下し、全例で臨床症状が改善したとの報告があります(2015 *Pediatr Int*)。一方で、白血球除去を目的とした ET の有効性に関する症例報告はありますが、その除去効率を定量的に評価した報告はほとんどありません。

本研究では、2018 年から 2025 年の 8 年間に於いて当センターで入院管理を開始した 21 トリソミーの患者さんを対象に、(1) TAM 発症および ET 施行の有無に分け白血球数および胎児ヘモグロビン(HbF)の推移を調べ、(2) HbF を短時間に産生・代謝が生じないトレーサーと仮定し、ET による自己血の除去率およびそこから算出される ET 後の白血球数の理論値を算出し、ET による白血球除去効率について考察します。

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(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 フェロー 春田 真之介

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