

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、岩谷 壮太までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2019 年 1 月から 2026 年 8 月までに当センターで入院管理をした在胎 32 週未満の早産児

2 研究課題名

早産児における生後早期の血清 IL-6 推移の定量的評価:胎盤炎症重症度および早産児合併症との関連の検討

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

新生児医療の進歩により早産児の予後は改善してきましたが、障害なき生存の実現は依然として重要な命題です。そのためには、気管支肺異形成 (BPD)、壊死性腸炎 (NEC)、脳室内出血 (IVH) などの早産児合併症の発症予防が課題であり、それらに共通する重要な病態基盤として子宮内炎症があります (2015 Am J Obstet Gynecol)。しかし、子宮内炎症および胎児炎症の臨床的評価は組織学的胎盤病理に依存しており、結果が半定量的である上、判明までに時間を要するという限界があります (2003 Pediatr Dev Pathol, 2023 Am J Obstet Gynecol)。

胎児炎症反応症候群は、血清インターロイキン (IL) -6 を指標に胎児の全身性炎症反応を定義し

た病態概念で、臍帯血での高 IL-6 血症が BPD、NEC、IVH、脳室周囲白質軟化症（PVL）などの独立したリスク因子として報告されています（1998 Am J Obstet Gynecol、2015 Cytokine）。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）。加えて、IL-6 は炎症刺激後に急速かつ動的に変化することから、臍帯血での単一時点の測定のみでは胎児炎症の強度や持続時間を十分に反映できない可能性があるため、生後変化に着目した研究を進めてきました。EPNs 49 例を対象に出生後早期の IL-6 推移を観察したところ、生後 1-3 時間で頂値をとり、特に重症臍帯炎では生後 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）。しかし、これらの知見はいずれも特定時点における測定値の比較にとどまり、炎症曝露の強度と遷延を統合的に定量化した報告はほとんどありません。そこで本研究では、時間的概念を加味した炎症曝露を定量的に評価するために、以下の解析を行います。第一に、3 次 B-spline 回帰を用いて IL-6 の生後推移を観察します。第二に、生後の血清 IL-6 推移を時間積分した Time-Integrated Serum IL-6（TI-IL-6）を算出し、炎症曝露の指標としての有用性を評価します。第三に、TI-IL-6 が早産児合併症をどの程度判別しうるか ROC 解析を用いて検証します。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて周産期因子や入院中の血液検査、早産児合併症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

〒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