

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、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

新生児領域における全血球測定の意義と問題点に関する研究

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、特に早産児の生存率向上および障害なき生存の実現は依然として重要な命題の1つです。その達成に向けて解決すべき課題の1つとして、新生児の炎症病態があげられますが、未だその病態の多くは未解明です。早産の多くは母体の感染を契機とする子宮内感染が原因であり、この炎症により惹起された高サイトカイン状態を Fetal inflammatory response syndrome (FIRS) と呼びます。FIRS は敗血症、新生児壊死性腸炎 (NEC)、慢性肺疾患、および脳室周囲白質軟化症など様々な炎症病態との関連が指摘されています。また正期産児においても、敗血症や NEC を含む炎症病態は致死的です。そうした炎症病態の予防、早期発見および治療は新生児医療が克服すべき重要な課題と言えます。

そうした新生児の炎症病態の早期発見に有用なバイオマーカーとして全血球数が着目されています。自動血球計数装置を用いた測定は迅速かつ安価であり、臨床現場で広く利用されています。しかし、これまでの報告では、診断定義や患者背景の違いなど、さまざまなバイアスが存在しており、その有用性は十分に確立されていません。特に、自動血球計数装置での測定では、検体量に応じて測定方法が変更されることがあり、有核赤血球や破碎赤血球の補正が正確に行えない可能性があります。この影響が、白血球数や血小板数の測定結果に反映されることが課題であると我々は考えています。

本研究の目的は、新生児の炎症病態における全血球数の有用性を調査します。加えて、自動血球計数装置による全血球測定に着目し、現状の測定方法の問題点を提示します。

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

倫理審査委員会承認日～2031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 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