

(西暦) 2024年 4月 4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>医長</u> 氏名 <u>小林 孝生</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>岩谷 壮太</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

2030年3月31日までの間に、新生児内科に入院し、腸穿孔に対して外科的介入を受けた方

2 研究課題名

新生児腸穿孔におけるIL-6アンプを介した病態発症機構に関する研究

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。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。特に新生児壊死性腸炎の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るとされています。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。その為、新生児腸穿孔症例におけるIL-6を中心とした免疫動態を解析することで病態解明や新たな治療に繋がる可能性があります。

北海道大学の村上教授らは、関節リウマチ、多発性硬化症、COVID-19を含む各種感染症などの炎症性疾患における炎症誘導の分子機構として、非免疫細胞を介したIL-6アンプ(NF-κB活性増幅

によるケモカイン過剰産生機構)の存在を報告し、その制御遺伝子群を同定しています。この解析手法を用いて、新生児腸穿孔症例において、血液検体の対立遺伝子座解析や遺伝子発現解析、腸管検体の染色解析などを行い、炎症誘導の分子機構の解明につながり、新たな治療法の開発につながる可能性があります。

本研究の目的は、臨床現場で発生した新生児腸穿孔症例における余剰な血液検体や腸管検体を用いて、その病態発症機構を明らかにすることです。

本研究は北海道大学 遺伝子病制御研究所 大学院医学院分子神経免疫学教室(村上正晃 教授)との共同研究です。当院では主に余剰検体の確保と送付を担当します。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて診療データ(腸穿孔に関連する項目)を収集することに同意いただく。くわえて、保存した余剰検体を用いて、免疫学的解析に利用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～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) 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 医長 小林 孝生

新生児内科 科長 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

以上