

(西暦) 2024年 6月 28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 新生児内科 職名 医長
氏名 小林 孝生
連絡先電話番号 078-945-7300
実務責任者 所属 新生児内科 職名 部長
氏名 岩谷 壮太
連絡先電話番号 078-945-7300

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

倫理委員会承認時点より 2030年3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

光濃縮システムを用いた炎症性サイトカイン測定法の開発に関する研究

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

周産期医療の進歩にも関わらず、新生児敗血症は生命予後に関わる重篤な疾患です。特に免疫機能の未熟な早産児の敗血症は、時間単位で急速に進行することから、早期診断とともに病勢や治療効果の評価を迅速に進めることが救命の鍵となります。現在の医療では、血液中のCRPやプロカルシトニンといった炎症マーカーが用いられていますが、さらに先行して上昇する炎症性サイトカイン(IL-6など)が有用なマーカーとして注目されています。実際、これまで当センターでは、IL-6を院内測定できる体制を構築し、これまで新生児における炎症マーカーとしての有用性を報告してきました(Iwatani S, et al. Kobe J Med Sci. 2013, Iwatani S, et al. Am J Perinatol. 2022, Kobayashi, et al. Cytokine.

2022)。しかし、現行の酵素免疫測定法は煩雑で時間を要することからも臨床応用が十分に進んでいません。

近年、レーザー光と物質の相互作用による「力」と狭小空間での「流れ」の相乗効果により、生体サンプル（タンパク質、微生物など）を光濃縮する機構が発明されました（T. Iida et al. Commun Biol 2022）。2019年には小型のポータブル光濃縮システムが開発され、即時利用可能かつ高感度な検査装置として医療現場への応用が期待されています。

本研究の目的は、臨床現場で発生した新生児余剰血液検体（採血した血液検体のうち必要な検査を終えたあとの残りの血液検体）を用いて、新たな炎症性サイトカイン測定機器を開発することです。

本研究は大阪公立大学 LAC-SYS 研究所（飯田 琢也 所長）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。加えて、試験段階においては、臨床現場での導入、実用を担当します。

5 協力をお願いする内容

臨床現場で発生した新生児残余血液検体を保存すること、診療録を用いて検体採取時点での診療データ（敗血症に関連する項目）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、新たな炎症性サイトカイン測定機器の検証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（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 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

以上