

---

## 「在胎 30 週未満の早産児における NICU 入室時の血清免疫グロブリン M 高値と重度新生児慢性肺疾患との関連の単施設後方視的観察研究」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2005 年 4 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の期間に在胎 30 週未満で出生し、埼玉医科大学総合医療センターの新生児集中治療室で入院して加療を受けた患者さんのうち、重度の先天性疾患がみられず、修正 36 週まで生存していた方を対象としております。

#### 2. 研究の目的

早産児の生存率は改善しておりますが、より重症の新生児が助かるようになるにつれて新生児の合併症の頻度は増加傾向にあります。早産児の重要な合併症の一つとして、新生児慢性肺疾患があげられます。出生前後の様々な要因で肺の正常な成長が阻害されるために起こり、長期にわたる呼吸管理を要することがあります。新生児慢性肺疾患の重要な危険因子として、胎児期の炎症の曝露があります。しかし、胎児期にどれくらい炎症にさらされていたのかを正確に評価するのは難しく、これまでに臨床で広く使われているバイオマーカーはありません。免疫グロブリン M は免疫を担当するタンパク質の 1 種です。何らかの炎症にさらされた後 5-7 日後から分泌されます。母の免疫グロブリン M は胎盤を通過しないため、炎症にさらされていない新生児の免疫グロブリン M の値は極めて低いです ( $20 \text{ mg/dL}$  未満)。しかし、子宮内で感染が成立していたりすると、免疫グロブリン M は上昇します。日本では 30 年以上前から、免疫グロブリン M の値が高い児は重度の新生児慢性肺疾患を発症しやすいと考えてきました。しかし、これまでに免疫グロブリン M の値と新生児慢性肺疾患の発症とを調査した研究は限られており、日本以外では免疫グロブリン M は新生児慢性肺疾患の発症のバイオマーカーとしては使用されておりません。

今回の研究の目的は、過去に当院に入院された在胎 30 週未満の児の入院時の免疫グロブリン M の値と重度の新生児慢性肺疾患の発症との関連を調査することです。免疫グロブリン M の値が新生児慢性肺疾患の発症を予測するのに有用であれば、免疫グロブリン M の値が高い児は早期から新生児慢性肺疾患の発症抑制の治療を開始できる可能性があります。また、新生児慢性肺疾患の病態解明にも役に立つと考えられます。

### 3. 研究期間

病院長の許可後～2027年12月31日

### 4. 利用または提供の開始予定日

2026年02月06日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

#### 研究に用いる情報について

##### 1. 情報の内容

対象となった患者さんとその母親のカルテ番号を用いて、出生前因子として母の人口統計学的特性、不妊治療の有無、産科的合併症、産科的介入内容、出生後因子として、在胎週数、出生体重、Apgarスコア、新生児搬送の有無、新生児合併症（呼吸器合併症、心血管系合併症、中枢神経系合併症、消化管合併症、敗血症、未熟児網膜症）、出生後の介入（手術、人工呼吸期間、出生後副腎皮質ステロイド剤投与の有無）、退院時の状況（退院時体重、在宅酸素療法の有無、在宅医療の有無）、死亡退院した方についてはその死因を調査いたします。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である芳賀 光洋が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

##### 2. 情報の取得方法

対象の患者さんの入院中および外来での診療記録を用います。

##### 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・埼玉医科大学総合医療センター 小児科 芳賀 光洋（研究責任者）
- ・埼玉医科大学総合医療センター 小児科 難波 文彦
- ・埼玉医科大学総合医療センター 小児科 加部 一彦
- ・埼玉医科大学総合医療センター 小児科 金井 雅代
- ・埼玉医科大学総合医療センター 小児科 伊藤 加奈子
- ・埼玉医科大学総合医療センター 小児科 宮原 直之
- ・埼玉医科大学総合医療センター 小児科 大島 あゆみ
- ・埼玉医科大学総合医療センター 小児科 岩谷 綾香
- ・埼玉医科大学総合医療センター 小児科 西村 恵理
- ・埼玉医科大学総合医療センター 小児科 村上 智樹
- ・埼玉医科大学総合医療センター 小児科 水富 慎一郎
- ・埼玉医科大学総合医療センター 小児科 矢野 孝明
- ・埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 菊池 昭彦
- ・埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 江良 澄子
- ・埼玉医科大学総合医療センター 産婦人科 中村 永信

#### 4. 情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

##### お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはできません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 小児科 芳賀光洋（担当者氏名）

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3575（土日祝日を除く 9:00～17:00）

メールアドレス：[haga\\_m@saitama-med.ac.jp](mailto:haga_m@saitama-med.ac.jp)

○研究課題名：在胎 30 週未満の早産児における NICU 入室時の血清免疫グロブリン M 高値と重度新生児慢性肺疾患との関連の単施設後方視的観察研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 小児科 芳賀 光洋