

在胎 33 週未満早期産児を対象とした尿中ビオチン濃度に関する前向き探索的研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では島根大学等と共同で、新生児管理を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

在胎 33 週未満で出生となった早期産児の患者さんの中にはビオチンと呼ばれる栄養素欠乏していると思われる児が比較的高頻度にみられることがわかっています。ビオチン欠乏の原因として、長期間の経腸栄養管理や、様々な要因で栄養が十分にはいっていないことが考えられますが明らかになっていません。ビオチン欠乏の原因が明らかとなれば、栄養管理の対策を立てることができ、内服薬によって比較的容易に改善することができるので診療上、大変有用です。そこで 2018 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に神戸大学医学部附属病院小児科で診療した患者さんの残検体(通常の採血や尿検査、尿量測定などの際に残って廃棄する検体)を検査し、また臨床データ、検査結果をカルテから収集し、比較することで、ビオチン欠乏の原因を探索する研究を実施することといたしました。島根大学では、神戸大学医学部附属病院の患者さんの血液検査の一部(血清アシルカルニチン分析)を行います。

2. 研究期間

この研究は、倫理審査委員会承認日から 2021 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報：在胎週数、性別、体重、身長、分娩方法(経膈分娩、帝王切開)、母体年齢、妊娠流産回数、母体合併症(生後 0-7 日以後は身長体重のみとする)
- 2) 残検体(余った尿)：有機酸分析、尿中ビオチン、尿中ビタミン(葉酸、ビタミン B12、ナイアシン、パントテン酸)分析
- 3) 残検体(余った血液)：血清アシルカルニチン分析、血清ビオチン、血清ビタミン(葉酸、ビタミン B12、ナイアシン、パントテン酸)検査
- 4) 定期採血時の血液検査データ：血球検査(白血球数、ヘモグロビン、血小板数)、生化学検査(総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN/Cr、Na、K、Cl)
- 5) 栄養状況：哺乳量 回数 ミルクの種類 特殊ミルクの使用量、種類 経静脈栄養の使用量、種類
- 6) 合併症：肺疾患、循環器疾患、消化器疾患など

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 (研究代表者: 粟野宏之)

共同研究機関

大阪青山大学健康科学部 健康栄養学科長 (研究責任者: 渡邊敏明)

島根大学小児科(研究責任者:小林弘典)

5. 共同研究機関への試料・情報の提供

対応表は、神戸大学医学部附属病院の研究責任者が保管・管理します。共同研究機関への提供には連結可能な匿名化を神戸大学で行った後、患者のプライバシー情報が守られるよう、匿名番号を振り郵送します。共同研究機関では詳しい患者情報はわからないようにした検体のみを用いて検査し、その結果を神戸大学医学部附属病院に返します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院小児科の研究室内の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

代表研究機関: 神戸大学医学部附属病院小児科 (責任者: 栗野宏之)

共同研究機関: 大阪青山大学健康科学部 健康栄養学科長 (研究責任者: 渡邊敏明)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集、および残検体の使用のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院小児科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院小児科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問は下記の窓口までお問い合わせください。

照会先:

神戸大学医学部附属病院小児科

住所:兵庫県神戸市楠町 7-5-2 小児科

担当者 小児科 特定助教 坊亮輔

TEL:078-382-6090

研究代表者:

神戸大学医学部附属病院小児科 栗野宏之

島根大学研究責任者:

島根大学医学部附属病院小児科 小林弘典