

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学小児科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020年5月 福島県立医科大学医学部小児科学講座 講座主任 細矢 光亮

【研究課題名】

新生児慢性肺疾患と血清中ペリオスチン に関する研究

【研究期間】2020年6月(承認後)～2023年5月

【研究の意義・目的】

新生児医療の発展により、赤ちゃんの救命率は向上してきましたが、未だに、早く生まれた赤ちゃん（早産児）、小さく生まれた赤ちゃん（低出生体重児）など出生直後から積極的な治療が必要な赤ちゃんがいます。そのひとつに、新生児慢性肺疾患（以下CLD）という病気があります。CLDは出生前後の酸素投与や人工呼吸器、感染などさまざまな要因が未熟な肺の組織に損傷を与え、将来にわたる神経学的後遺症を残す可能性がある新生児医療では重要な疾患のひとつです。ステロイド投与、人工サーファクタント投与、利尿剤などの治療によっても超低出生体重児の約30%が重症慢性肺疾患に至ります。どのようにしたら予防や新しい治療ができるのかといった問題について、これまでに多くの研究がなされてきました。しかし、その詳しいことはまだわかっていません。最近の研究では、CLDに関わる遺伝子やタンパク質について研究が進められております。遺伝子とは人間の体をつくる設計図に相当するものです。ヒトには約2万個の遺伝子があると考えられています。人間の身体は、「細胞」という基本単位からなっています。この細胞の「核」と呼ばれる部分に「染色体」があり、この中の「DNA」が「遺伝子」として働いています。DNAの指令に基づき、タンパク質ができます。我々はペリオスチンというタンパク質に着目しています。ペリオスチンは種々の炎症性疾患での発現亢進が知られ、機能としては、組織の構築の維持や線維化における役割が報告されています。また、血中ペリオスチン濃度は気管支喘息患者やアレルギー疾患などのバイオマーカーとなることが報告され、CLDの病態も肺組織の線維化が本体であるため、本疾患とペリオスチンとの関連を検討する意義は大きいと考えます。

本研究では、32週以前で出生した赤ちゃん臍帯血や1ヶ月、修正36週の時に定期採血で残った血液のペリオスチン濃度を調べ、ペリオスチン 血中濃度がCLDの発症や重症化に関わるか明らかにすることで診断や治療にたく立つことが期待できます。

【研究の対象となる方】

1. 先に本学で行われた研究「新生児慢性肺疾患の重症化に関わるマイクロRNAの道程と臨床応用への検討」にご参加いただいた方のうち、研究で収集された試料・情報を将来の研究に用いることに同意した方
2. 研究期間内に当院NICUに入院した新生児で、ご家族から本研究参加の同意が得られた方

【研究の方法】

上記2の対象者から研究参加の同意を得た後、下記の試料・情報を収集させていただきます。上記1の対象者については、先の研究において収集され、保存されている試料・情報を本研究に利用させていただきます。

- ・ 試料・情報の種類：臍帯血と入院時、生後1ヶ月、修正36週の血液検体と血液検査データ
- ・ 試料・情報の利用方法：血中のペリオスチン濃度と血液検査データを統計学的手法を用いて解析します。

【研究組織】

研究責任者	(所属) 小児科学講座	教授	(氏名) 細矢光亮
研究分担者	(所属) 総合周産期母子医療センター	講師	(氏名) 郷 勇人
研究分担者	(所属) 総合周産期母子医療センター	講師	(氏名) 佐藤真紀
研究分担者	(所属) 総合周産期母子医療センター	助教	(氏名) 小笠原 啓
研究分担者	(所属) 総合周産期母子医療センター	助教	(氏名) 宮崎恭平
研究分担者	(所属) 総合周産期母子医療センター	助手	(氏名) 知識美奈
研究分担者	(所属) 総合周産期母子医療センター	助教	(氏名) 前田創
研究分担者	(所属) 総合周産期母子医療センター	助手	(氏名) 羽田謙太郎

<共同研究機関>

研究責任者	(所属) 佐賀医科大学学生化学講座	教授	(氏名) 出原賢一
研究責任者	(所属) シノテスト	研究員	(氏名) 小野純也

【他の機関等への試料等の提供について】

共同研究機関のシノテスト並びに佐賀医科大学に検体を提供し、血中ペリオスチン濃度を測定していただきます。提供は郵送で行います。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
福島県立医科大学附属病院総合周産期母子医療センター 担当 郷 勇人
電話:024-547-1111
E-mail:go-h@fmu.ac.jp、FAX:024-548-2177

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
福島県立医科大学附属病院総合母子周産期医療センター 担当 郷 勇人
電話:024-547-1111

E-mail: go-h@fmu.ac.jp, FAX: 024-548-2177

