

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。

平成30年2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DICに対するトロンボモジュリン製剤の効果に関する研究

【研究期間】

平成30年2月～令和5年1月

【研究の意義・目的】

血液の役割はたくさんありますが、最も重要な役割は、酸素や栄養素を体全体に配ることです。一方、ぶついたり、傷ついたりして血管が破けると、傷口で血液が速やかに固まり、血管から血液がでてゆくことを止める（止血）が必要になります。そこで、血液は血管の中では固まらないように、しかし、血管に異常ができた時には固まるように複雑な仕組みを持っています。もし、このバランスが崩れ、血液が固まりにくくなると出血しやすくなり、逆に、固まりやすくなると血栓症が起こりやすくなります。

血液は、細菌や毒素が侵入したり、酸性に傾いたり、酸素濃度が低くなったり、熱中症などで流れがよどんだりすると固まり易くなります。その結果、全身の細い血管に血栓ができてしまい、各臓器に血液が十分いかなくなり、臓器が機能しなくなります。また、血栓ができる過程で、血液を固めるために必要な凝固因子や血小板が消費されて、血液中の凝固因子と血小板の数が減ってしまうため、出血が起こります。これを播種性血管内凝固症候群（英語で disseminated intravascular coagulation）といい、英語の頭文字をとってDICと呼びます。DICは生涯を通じてかかる可能性がある病気ですが、特に新生児はかかりやすいという特徴があります。その理由は、新生児は、血管内で毛付きが固まらないように調節しているタンパク質（凝固因子）がもともと少なく、分娩合併症、敗血症、重症の呼吸障害など血管内で血液が固まり易くなる病気に罹りやすいためです。病気の症状としては、出血症状、臓器障害に伴う、呼吸障害や無尿、けいれんなどです。

治療については、血液内で血液を固まりやすくしている病気（基礎疾患）の治療が優先されますが、それが難しい場合は、血管内の凝固しやすい状態を止める抗凝固療法と、消費されて減っている血小板や凝固因子の補充があります。抗凝固療法にはヘパリンやメシル酸ナファモスタットなどの治療薬が使用されてきましたが、最近になり、トロンボモジュリン製剤（リコモジュリン）が注目され、新生児領域でも使用されることが多くなってきました。

本研究では当院NICUに平成20年から入院した患者さんの血液検査及び臨床データの解析を行い、新生児DICと診断した患者さんにおけるトロンボモジュリン製剤の

効果について検討することを目的としました。

【研究の対象となる方】

- ・ 研究対象者：平成 20 年から当院 NICU に入院した患者さんを対象としています。

【研究の方法】

- ・ 試料・情報の種類：入院時及び生後 1 ヶ月まで凝固検査を含めた血液検査データ
- ・ 試料・情報の利用方法：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】

- | | |
|--------------------|------------|
| (所属) 小児科学講座 (職) 教授 | (氏名) 細矢光亮 |
| (所属) 総合周産期母子医療センター | (氏名) 郷 勇人 |
| (所属) 総合周産期母子医療センター | (氏名) 佐藤真紀 |
| (所属) 総合周産期母子医療センター | (氏名) 小笠原 啓 |
| (所属) 総合周産期母子医療センター | (氏名) 清水裕美 |
| (所属) 総合周産期母子医療センター | (氏名) 知識美奈 |
| (所属) 総合周産期母子医療センター | (氏名) 柏原祥曜 |
| (所属) 総合周産期母子医療センター | (氏名) 佐藤賢一 |

【他の機関等への試料等の提供について】

なし

【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。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部小児科学講座 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

公立大学法人福島県立医科大学医学部小児科学講座 担当 郷 勇人

電話:024-547-1111

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