

研究機関名：旭川医科大学

| | |
|--------------|---|
| 承認番号 | 20190 |
| 課題名 | 早産極低出生体重児における未熟児貧血治療中の網赤血球ヘモグロビン含量(CHr)についての研究 |
| 研究期間 | 倫理委員会承認日～ 2025年 12月 31日 |
| 研究の対象 | 2014年1月～2025年12月に早産極低出生体重児(在胎37週未満かつ1500g未満でお生まれになった赤ちゃん)で当院NICUに入院された方 |
| 利用する試料・情報の種類 | <input checked="" type="checkbox"/> 診療情報 (詳細：在胎週数、出生体重、性別、栄養方法、検査結果、治療内容等) <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織 (対象臓器等名：) <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 研究の意義、目的 | <p>鉄欠乏状態は最も一般的な栄養素欠乏であり、乳幼児ではその危険性が特に高いとされています。鉄はその多くが、妊娠末期に母から子に移行し蓄えられますが、早産の赤ちゃんは十分な鉄の蓄えがないまま生まれてきます。また、乳幼児の急速な発育も、鉄欠乏状態になるリスクをさらに高めます。鉄欠乏状態は脳の発達に悪影響を及ぼすことがわかってきており、早産の赤ちゃんにとっては、生後の発達を考える上で鉄欠乏状態の早期発見、早期治療はとても大切です。一方で、近年、早産の赤ちゃんにとって鉄過剰状態(鉄欠乏状態の逆)が肺や腸、網膜などに起こる重い合併症の原因の一つになることもわかってきました。そのため、早産の赤ちゃんにおいては鉄過剰にも鉄欠乏にもしない管理が必要と考えられます。もともと、鉄欠乏状態の指標としては、血清鉄、フェリチン、トランスフェリン飽和度といった血液検査の項目が用いられてきました。しかし、体内に炎症が存在する場合にはその検査結果が不正確となることや、採血量が多いため体の小さな早産の赤ちゃんには負担が大きいことが問題でした。しかし近年、血球自動分析装置の改良により、ごくわずかな採血量で、体内の鉄の過不足を的確に評価することができる「網赤血球ヘモグロビン含量」というものが測定可能となりました。網赤血球ヘモグロビン含量は、大人や子供における鉄欠乏状態の評価に有用であるとの報告がなされています。赤ちゃんにおいてもその有用性がいくつか報告されていますが、早産の赤ちゃんにおける細かいデータの変化や有用性についてはまだ報告されていません。そこで私たちは当院の新生児集中治療室(NICU)に入院した早産極低出生体重児(在胎37週未満かつ1500g未満でお生まれになった赤ちゃん)を対象とし、未熟児貧血(早産の赤ちゃんに起こりやすい貧血の一種)の治療期間中の網赤血球ヘモグロビン含量の推移について調べ、早産の赤ちゃんでの網赤血球ヘモグロビン含量の有用性を探ることを目的にこの研究を行います。そして、この研究により早産の赤ちゃんの</p> |

| | |
|---------|---|
| | 鉄代謝の細かな変化を明らかにすることができれば、早産の赤ちゃんに対し、より安全で有効に鉄剤投与を行う方法の開発が期待できると考えています。 |
| 研究の方法 | 診療録(カルテ)よりお子様の診療情報(お腹の中にいた期間、生まれた時の体重、性別、治療の内容、栄養方法等)を取得します。また、通常の診療で行った血液検査の結果も利用させていただきます。利用する血液検査の項目としては、網赤血球ヘモグロビン含量およびヘモグロビン、網状赤血球数、血清鉄、血清フェリチンとし、出生時、早産児の貧血の治療薬であるエリスロポエチン製剤の投与を開始した時、鉄剤の内服を開始した時、鉄剤内服 1-2週間後、3-4週間後、5-6週間後、7-8週間後でのデータを解析します。具体的な解析方法としては、各検査値が時間経過とともにどのように変化していくのか、各検査時期において網赤血球ヘモグロビン含量とその他の検査項目の間にどのような関係性があるのかななどを調べます。 |
| その他 | |
| お問い合わせ先 | <p><u>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</u></p> <p><u>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</u></p> <p>研究責任者：旭川医科大学病院周産母子センター新生児科 助教 二井 光麿</p> <p>連絡先 〒078-8510 北海道旭川市緑ヶ丘東2条1丁目1番1号 旭川医科大学病院 周産母子センター新生児科 二井 光麿 Tel: 0166-68-2481(その後内線 5721)</p> |