

《研究課題名》

羊水中 NGAL、L-FABP の妊娠中の変化に関する探索的研究

《研究対象者》

当院で 2020 年 8 月から 2021 年 7 月までに『羊水中 L-FABP、NGAL による胎児炎症反応症候群の早期診断に関する探索的研究』に参加した方とその出生児が対象になります。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

羊水中 NGAL、L-FABP の妊娠中の変化に関する探索的研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2026 年 8 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 母子診療科 桂大輔

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

妊娠中に胎児が感染を起こし、胎児炎症反応症候群(FIRS; fetal inflammatory response syndrome)と診断された場合、児の脳性麻痺、脳周囲白質軟化症、頭蓋内出血などの中枢神経障害や慢性肺疾患との関連が報告されています。つまり、胎児が胎児炎症反応症候群に至る前に娩出することが、その児の予後を改善すると考えられますが、その出生前診断は困難です。そのため、我々は以前に『羊水中 L 型脂肪酸結合蛋白(L-FABP; L-type fatty acid-binding protein)、好中球ゼラチナーゼ結合性リポカイン(NGAL; neutrophil gelatinase-associated lipocalin)による FIRS の早期診断に関する探索的研究』を行い、羊水中の NGAL が FIRS の予測、さらに L-FABP が児の出生後の呼吸障害の予測に有用である可能性を報告しました。

尿中 L-FABP、NGAL が急性の腎機能障害を予測する方法として有用とされ、これらのマーカーは感染に伴う腎機能障害の早期診断として期待されています。さらに L-FABP が組織低灌流、NGAL が炎症と相関していることが報告されています。しかしながら、それらのバイオマーカーの妊娠中の変化については系統的に検討されていません。

《目的》

妊娠中の L-ABP、NGAL の変化を明らかにすることで、異常値の正確な判断につなげ、また、産科合併

症、胎児や出生後の児の予後と比較検討を行うことで、母児の経過の予測能を評価します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

『羊水中 L-FABP、NGAL による胎児炎症反応症候群の早期診断に関する探索的研究』において採取した羊水中で測定した NGAL、L-FABP 値と診療録に記載のある母児の臨床経過を使用する研究です。当院のみで行う単施設研究です。

《利用する情報の項目》

先行研究で測定した羊水中 NGAL、L-FABP 値と身体所見、血液検査、尿検査、胎児超音波検査、胎児心拍モニタリング、診療録(分娩転帰)といった診療データを用います。さらに本研究のために、分娩方法、出生児の生後 1 か月健診までの経過、また、児が新生児集中治療室入院となった場合は退院までの経過において、出生児の身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温、出生児の臨床検査：血液学的検査、生化学検査、凝固検査、MRI 検査等(ヘモグロビン濃度、白血球、血小板、肝機能、腎機能、CPK、Mg 濃度、CRP、尿酸値、PT、APTT、AT、D-dimer)、出生児の予後：新生児一過性多呼吸、呼吸窮迫症候群、人工呼吸、慢性肺疾患の有無、脳出血、脳室周囲白質軟化症、壊死性腸炎、未熟児網膜症の有無、新生児死亡の有無を診療録から追加で情報収集を行います。各個人の診療情報を扱うことはありません。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学医学部附属病院 産婦人科学講座 研究責任者 助教 桂大輔

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて子宮内感染、胎児発育不全、妊娠高血圧症候群などの妊娠に伴う合併症の病態および予後解明、胎児の臓器成熟に関する研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、対応表は電子カルテとリンクする臨床研究サポート内の登録患者一覧を対応表として活用するため、対応表は附属病院のセキュリティ下に管理します。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

オプトアウト

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2026 年 8 月 31 日までに下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 母子診療科 桂大輔

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2267

メールアドレス：hqgyne@bell.e.shiga-med.ac.jp