

血中 CO 定量測定法を用いたビリルビン新測定法の研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、2017 年から 2020 年に出生し、総合周産期母子医療センターに入院された患者さんを対象に「血中 CO 定量測定法を用いたビリルビン新測定法の研究」について調査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、この調査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

神戸大学医学部附属病院小児科では、NICU/GCU に入院した患者さんを対象として黄疸管理を行っています。新生児黄疸の原因であるビリルビンは神経毒性を有し、アテトーゼ型脳性麻痺や難聴を引き起こすことがあります(核黄疸といいます)。

ビリルビンはヘムの最終代謝産物として体内で産生されます。ヘムは主に不要になった赤血球のヘモグロビン(Hb)の異化により供給され、ヘムオキシゲナーゼにより酸素および NADPH の存在下に、ビリルビン、二価鉄イオン、一酸化炭素(CO)に分解されます。この CO は血液中ですやかに Hb と結合し、一酸化炭素ヘモグロビン(CO Hb)となります。

2006 年に同志社大学・理工学部の北岸宏亮准教授らは、CO に高親和性に結合する超分子ヘムタンパク質モデル錯体 hemoCD を開発しました。hemoCD は、非常に高い CO 結合能を示すことが特徴であり、ヘモグロビンの約 1000 倍の親和性を有し、生体内のあらゆる部分から内在性の CO を捕捉することが可能であり、ビリルビン産生量を直接定量化できる生体内分子として注目されています。

また、現在臨床応用されているビリルビン濃度の測定は、全血から遠心分離後の血清を用いた酵素法および化学酸化法が主流です。hemoCD を用いた定量測定系は、全血検体から直接 CO 量(ビリルビン)を測定可能です。さらに北岸らはマウスによる予備研究で理論上は 10 μ L ほどの微量全血検体にて hemoCD によって CO 量が測定可能としています。

本研究は、CO に高親和性に結合する hemoCD を用いて血液中の CO 量を測定することで、ビリルビン濃度の新しい測定系を確立するものです。この新しいビリルビン測定系は従来のものに比して、微量検体で正確かつ迅速に定量でき、遠心作業を必要としない全血検体による測定であり臨床現場における簡略化、コスト削減が期待され、おおいに周産期医療に貢献する可能性があります。

2. 研究期間

この研究は、2017 年 8 月 1 日から 2020 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)
- 2) 血液検査: 血中 CO 値、血清総ビリルビン値、血清アンバウンドビリルビン値、血清アルブミン値

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 総合周産期母子医療センター
研究代表者: 講師 藤岡 一路

協力研究機関

同志社大学理工学部 機能有機化学研究室
准教授: 北岸宏亮

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では、神戸大学医学部附属病院小児科は血中 CO 値の測定に必要な血液残余検体を、同志社大学理工学部・北岸准教授の研究室に送付し、検体データは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

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、神戸大学大学院医学研究科小児科学研究室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。

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター
責任者: 藤岡 一路

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

この研究で取得した患者さん及び代諾者に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さん及び代諾者が本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、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、患者さん及び代諾者を特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さん及び代諾者のデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さん及び代諾者のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さん及び代諾者のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター

責任者: 藤岡 一路

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6090

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 藤岡 一路