

## 新生児・乳児における尿中タイチン値と関連する病態の検討

### はじめに

早産・低出生体重児は新生児集中治療の進歩により重度後遺症は減少したものの、身体発育が正期産児と比較して悪く、社会問題となっている。そこで、成長発育を改善するため、生後早期から高カロリー輸液やミルク・母乳を用いた積極的な栄養管理を行うことで、胎内での栄養環境を可能な限り維持しようとする栄養管理の概念が提唱されました。胎内環境と同等に栄養を供給し、エネルギー不足を補うために生じる体のタンパク質の分解をできるだけ抑制することで、体重増加を含む長期にわたる成長・発達予後の向上を目指すことを目標とし管理を行うことです。しかし、栄養投与の効果の指標となるような異化亢進を反映するバイオマーカーは存在せず、臨床の現場では、血液検査データや体重、臨床症状より児の状態を評価しています。近年、エネルギー不足を補うために生じたタンパク質分解を表す指標として尿中タイチン測定が普及し始めています。タイチンとは、筋蛋白の中で3番目に豊富なタンパク質であり、分子のばねとして機能します。タイチンは人体で最大のタンパク質ですが、分解されたタイチン測定システムが開発されました。尿中タイチン値の測定が普及し、さまざまな病態を反映することが分かり、臨床応用され始めていますが、数々の報告は成人領域に限られています。小児領域においては3歳以上の幼児期以降に限っており、新生児・乳児において尿中タイチン値を測定した報告はありません。本研究の目的は、新生児・乳児において、尿中タイチン測定を行い、尿中タイチン値と関連する病態を検討することです。

### 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、入院患者さま、外来フォローアップの患者さまを対象として新生児・乳児における尿中タイチン値と関連する病態の検討を行っています。現在、新生児において尿中タイチン動態は解明されておりません。尿中タイチン値と関連する血液検査データや患者背景因子を特定することで、診療に役立てたいと考えております。そこで2018年8月1日～2020年2月28日のあいだに神戸大学医学部附属病院の周産期母子医療センターに入院、外来フォローアップ中の患者様の残余尿検体を用いて、しデータをカルテから収集し尿中タイチン値と関連する因子を探索する研究を実施することといたしました。

### 2. 研究期間

2018年8月1日から2020年2月28日までに当院で出生された新生児、または外来フォローアップ中の乳児を対象に、残余尿検体、診療録に記録されたデータを利用することで研究を行っています。倫理委員会承認日から2021年12月31日までが研究期間となります。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景: 在胎週数、出生体重、性別、Apgar Score
- ・残余尿検体: 尿中タイチン、尿中クレアチンを測定
- ・尿中タイチン測定日付近の患者情報: 体重、哺乳量、アミノ酸経静脈投与の有無・投与量
- ・血液検査の結果: 筋肉崩壊の指標となるもの(CK、AST、ALT、LDH)  
腎機能の指標となるもの(クレアチニン、尿素窒素)  
電解質(ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム)
- ・血液ガス(pH、重炭酸イオン、酸塩基バランス(BE)、乳酸、血糖)

#### 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：藤岡 一路）

協力研究機関

神戸学院大学 総合リハビリテーション学部 核酸創薬研究寄付講座（研究責任者：松尾 雅文）

#### 5. 外部への試料・情報の提供

残余尿検体の提供は、特定の関係者以外が使用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内科系講座小児科学分野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。

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：藤岡 一路）

協力研究機関

神戸学院大学 総合リハビリテーション学部 核酸創薬研究寄付講座（研究責任者：松尾 雅文）

#### 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の治療に関する情報は、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、ご自身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、ご自身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および研究責任者：

氏名：藤岡 一路

所属：神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター

TEL：078-382-6090

FAX：078-382-6099

E-mail：fujiokak@med.kobe-u.ac.jp