

新生児赤血球系統における鉄代謝制御機構の解析

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院小児科では、現在、骨髄と臍帯血を用いた新生児の鉄代謝機構に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 7 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

生体において鉄はバランスを保てるように様々な因子により調節されています。新生児とくに早産児は鉄バランスを容易に崩し、貧血、慢性肺疾患（慢性的な呼吸障害）、未熟児網膜症（視力障害）、神経学的障害（発達の遅れまたは運動機能の障害）といった合併症を起こしやすくなります。私たちは、早産児の合併症を減らすために、新生児の鉄バランスを調節する因子の研究をしています。とくに、未熟な赤血球である赤芽球という細胞から作られるエリスロフェロン（erythroferrone、略称 ERFE）という鉄バランス調節因子に注目しています。エリスロフェロンについての新生児の研究はほとんどされておらず、解明されていない点が多いです。この研究の目的はエリスロフェロンを中心とした新生児とくに早産児の鉄バランスのメカニズムを解明することです。長期的にはこの研究により、早産児の合併症の減少、早産児の神経学的予後の改善、および新しい治療の開発につながることを期待しています。

3. 研究の対象者について

子の研究では、2021 年 8 月 31 日～2024 年 7 月 31 日までに九州大学病院で出産された在胎 37 週未満で出生したお子様とそのお母様（**早産児患者群**：80 名）、九州大学病院小児科において診療のために骨髄液を採取された患者さん（**小児対照群**：30 名）、また、日本赤十字社九州さい帯血バンクより、調製開始時間、細胞数等の基準に満たさず移植用に調製保存に至らない臍帯血を提供して頂いたお子様とそのお母様（**正常産児対照群**：50 名）の下記先行研究において収集済みの試料・情報を利用します。

許可番号：2021-280

課題名：新生児赤血球系統における鉄代謝制御機構の解析

研究期間：2021 年 8 月 31 日～2024 年 7 月 31 日

また、この研究では、研究許可日～2029 年 7 月 31 日までに、九州大学病院で出産を予定されている在胎 37 週未満で出生されるお子様とそのお母様（**早産児患者群**：80 名）、九州大学病院小児科において診療のために骨髄液を採取される患者さん（**小児対照群**：30 名）、日本赤十字社九州さい帯血バンクより、調製開始時間、細胞数等の基準に満たさず移植用に調製保存に至らない臍帯血を提供して頂けるお子様とそのお母様（**正常産児対照群**：50 名）も対象者とする予定です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご

連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、先行研究において収集した以下の情報を利用します。また、先行研究において、解析が完了しておらず、臍帯血（50-80ml）または骨髄液（5ml）が保管されている場合は、当該試料を用いて未熟な赤血球である赤芽球という細胞を取り出します。これらの細胞を培養し、エリスロフェロンという鉄のバランスを調節する物質が、細胞の中でどれくらい作られているかを、遺伝子の量を測る方法（核酸増幅法）や、タンパク質の量を測る方法（酵素結合免疫吸着測定法）で測定します。エリスロフェロンの測定値と取得した情報の関係性を分析し、新生児のエリスロフェロンに対する影響を明らかにします。

☐ **早産児患者群**；臍帯血をご提供いただいたお母様とのお子様へ：

〔取得するお子様の情報〕在胎週数、性別、体重、病歴に関する情報（感染症の有無、新生児仮死の有無）、
エリスロフェロンの測定値（先行研究において測定が完了している者のみ）

〔取得するお母様の情報〕お母様の周産期合併症（絨毛膜羊膜炎の有無）

☐ **小児対照群**；骨髄液をご提供いただいた方へ：

〔取得する情報〕年齢、性別、病歴に関する情報（診断名）、エリスロフェロンの測定値（先行研究において測定が完了している者のみ）

☐ **正常産児対象群**；臍帯血バンクから臍帯血をご提供いただいた方へ：

〔取得するお子様の情報〕在胎週数、性別、体重、エリスロフェロンの測定値（先行研究において測定が完了している者のみ）

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のさい帯血または骨髄、情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理され

ており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野・教授・酒井康成の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者のさい帯血または骨髄は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野において同分野教授・酒井康成の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野において同分野教授・酒井康成の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省からの科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省からの科学研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開されるとともに、学会等への発表や論文の投稿により、公表を行う予定です。

九州大学医学部 小児科 [成長発達医学分野]ホームページ：<https://pediatr.kyushu-u.ac.jp/>

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 九州大学病院小児医療センター 九州大学病院総合周産期母子医療センター	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 教授 酒井康成	
研究分担者	九州大学病院小児科・講師・井上普介 九州大学環境発達医学研究センター・特任准教授・落合正行 九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野・共同研究員・安岡和昭 九州大学病院総合周産期母子医療センター・助教・江上直樹	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 日本赤十字社九州さい帯血バンク / 所長・松崎浩史	試料・情報の収集

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学環境発達医学研究センター 特任准教授 落合 正行 連絡先：〔TEL〕 092-642-5421 〔FAX〕 092-642-5435 メールアドレス：ped_ikyoku@pediatr.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長