患者さま及びご家族の方へ

新生児一過性多呼吸症候群における NT-proBNP の臨床的意義に関する検討

-心室間相互作用を中心とした心機能評価との比較-

この研究は、通常の診療で得られた記録に加え、新たに患者さまの情報を取得して行われます。
このような研究では、国が定めた指針に基づき、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して、対象となる患者さまのお一人ずつから適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。なお、本研究は新生児が対象となっておりますので、本研究への同意は代諾者（保護者）さまより得ることになっております。また、適切な同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。
なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2019 年 12 月～2024 年 10 月まで新生児一過性多呼吸症候群（TTN）と診断され、当院新生児集中治療室（NICU）に入院・治療が必要となった患者さま。また、正常対照群として、「心雑音精査」などで医療上必要な検査を実施された新生児の患者さま。
2 研究目的・方法	**研究目的**：新生児一過性多呼吸症候群（TTN）は、帝王切開で出生した児に多くみられ、肺水の吸収遅延が主病態と考えられていますが、病状は多様であるため治療内容は多岐に渡ります。新生児期の心臓の筋肉（心筋）は未熟で、潜在的な心機能障害があるとされており、TTN の重症度に影響する可能性があるとされていますが、その詳細な検討はいまだになされていません。 N 末端プロ B 型ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）は心室の容量・圧負荷により分泌されるホルモンで、心機能障害を反映するバイオマーカーとして使用されています。しかし、新生児領域ではその臨床的意義はいまだに不明で、特に、TTNにおける NT-proBNP 上昇の報告はいくつか存在しますが、心機能障害の指標との関連性を検討した報告はありません。 今回、我々はTTN患児における NT-proBNP を測定し、TTN 重症度との関連性を検討します。また、NT-proBNP 値が赤ちゃんの心機能障害と関連するかを検討します。 **研究方法**：TTN と診断され、NICU に入院となった正期産新生児の患者さまについて、入院時の血液検査（NT-proBNP など）および心エコー検査（心機能評価）等の結果を診療録から取得し、入院時の NT-proBNP 値が、TTN の重症度および赤ちゃんの心機能に与える影響を検討します。いずれの検査も、NICU 入院時に通常実施される検査であり、本研究のために血液採取やエコー検査を実施することはありません。また、正常対照群の新生児の検査結果と比較します。 研究の期間： 施設院長許可（2023 年 12 月予定）後～2025 年 6 月

3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	① 研究対象者背景：性別、身長、体重、在胎週数、Apgar score、分娩様式など ② 病歴情報：治療内容（酸素投与の有無、呼吸サポートの種類）、新生児感染の有無、NICU 入院期間など、 ③ 血液検査所見：NICU入院時血液検査（NT-proBNP、CPK、BUN、クレアチニン）、血液ガス（pH、pCO2、BE） など ④ 心エコー図検査所見：NICU 入院時の心エコー図検査結果（両心室心機能（収縮機能、拡張機能））など。
5 お問い合わせ先	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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 研究責任者 宇治徳洲会病院、小児科　奥村　謙一 住所：〒611-0041 京都府宇治市槙島町石橋 145 番 電話番号：0774-20-1111(病院代表)

2025 年 2 月 10 日作成（第 2.0 版）