

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究に対して「●対象となる患者さん」に該当する方へ研究へのご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

抗 SS-A 抗体陽性女性における胎児・新生児の先天性心ブロック発症の危険因子に関する研究

[研究責任者]

新生児科 診療部長 影山 操

[研究の背景]

抗 SS-A 抗体の経胎盤的移行によって CHB (心筋障害を含む)、紅斑 (主に環状紅斑)、血球減

少、肝機能異常などを見に認めた場合を新生児ループス (以下 NLE とする) と称する。心外病変はいずれも一過性であり、移行抗体が消失する生後 6 か月までに自然消失するとされるが、先天性心ブロック (以下 CHB とする) は、死亡率は 14~34% と高く、60%以上でペースメーカを必要とするなど、NLE の症状の中で最も予後に与える影響が大きい。また、NLE の心病変の代表は CHB であるが、それ以外に不整脈、心筋炎、心内膜繊維弾性症などの異常を認めることがある。つまり抗 SS-A 抗体陽性妊婦から出生する児にとって、その早期発見および治療方法の確立は、臨床における大きな課題となっている。

また抗 SS-A 抗体の保有率は 1%前後と決して稀ではない。本邦の年間分娩数は 80 万程度であり、年間約 8000 例の抗 SS-A 抗体陽性女性の分娩例があると考えられる。しかし、抗 SS-A 抗体陽性女性の中で胎児が CHB を発症するリスク因子についてはまだ確定的なものがない。抗 SS-A 抗体陽性女性 NLE を発症した児の次子の約 25%が NLE を発症し、なかでも CHB 児を出産した女性が再度 CHB 児を出産する確率は 10.5%という研究結果がある。また抗 SS-A 抗体には認識する抗原の分子量により 52kD、60kD の 2 種が有り、報告によっては、52kD の抗原と抗 SS-B 抗体を持つ場合が CHB 発症のリスクとされている。

当院では以前より抗 SS-A 抗体陽性妊婦において、胎児房室伝導時間 (以下 AVCT と称する) と 52kD との関連性に注目して診療を行ってきた。しかし、しかし、いまだに抗原の分子量によってリスクに差があるのかどうかについてはコンセンサスが得られていない現状がある。

[研究の目的]

抗 SS-A 抗体陽性妊婦において、胎児 CHB を発症するリスク因子の 1 つと考えられる 52kD 抗原に対する抗体（以下、抗 52kD 抗体と称する）を有する妊婦の胎児と、抗 52kD 抗体を有さない妊婦の胎児の AVCT を経時的に測定し、その値に相違があるか否かを調査すること

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2009 年 1 月～2024 年 2 月に当院の産婦人科を受診した抗 SS-A 抗体陽性の妊婦における胎児（出生後の新生児）

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、研究実施許可日から、西暦 2025 年 3 月 31 日まで

●利用する検体、カルテ情報

- ・検体は使用しません
- ・カルテ情報は、下記の情報を利用します
 - 1) 患者基本情報：生年月日、性別
 - 2) 周産期情報：母の生年月日、母の血液検査結果、母の合併症、妊娠週数、胎児エコー所見、初産/経産、胎数、分娩方法
 - 3) 出生児の情報：出生体重、心電図所見、心エコー所見、新生児ループスの有無、血液検査、治療内容、予後

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究費は用いず実施されます。しかしこの研究における当院の研究者の利益相反^{*}については、当院の研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ

先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター
〒701-1192 岡山市北区田益 1711-1
新生児科 診療部長 影山 操
電話 086-294-9911