

人を対象とする医学系研究の実施計画書

1. 研究の名称

「早産児・低出生体重児におけるリン欠乏についての後方視的観察研究」

2. 研究の実施体制

① 研究機関の名称と部署名

研究施設；日本赤十字社和歌山医療センター 小児科

② 研究者等の氏名、所属、職名

1) 研究責任者

氏名 前田 啓祐

所属・職名 日本赤十字社和歌山医療センター 小児科 医師

役割分担 研究総括

2) 研究分担者

氏名 儘田 光和

所属・職名 日本赤十字社和歌山医療センター 小児科 部長

役割分担 解析指導

3. 研究の目的及び意義

① 研究の背景

胎児期の骨形成は主に妊娠後半に起こるため、早産児は出生時のカルシウム(以下、Ca)やリン(以下、P)の蓄積が少ない。また、母乳やミルクによるCaやPの供給は胎盤を介した供給と比べると少ないため、早産児はCa欠乏・P欠乏のリスクがある。

超早産児や極低出生体重児ではしばしばP欠乏に対して経口リン酸製剤を投与される。また、後期早産児やSGA児の一部の症例でもP欠乏をきたす症例が散見されるが、検査が実施されている症例が少なく、P欠乏が見落とされている可能性がある。

② 研究の目的

本研究の目的は、早産児・低出生体重児におけるP欠乏のリスク因子

を解明することである。

③ 研究の意義

早産児・低出生体重児におけるP欠乏のリスク因子を明らかにすることで、リスクが高い児で検査が積極的に行われるようになり、P欠乏が見落とされにくくなると考える。P欠乏の早期発見、P欠乏に伴う骨石灰化障害の予防に寄与できるため、実臨床に非常に有用であると考ええる。

なお、本研究は観察研究であり、児に不利益は生じない。

4. 研究の方法及び期間

① 研究の種類・デザイン

単施設・後方視的観察研究

② 組入基準

当院NICUに入院した在胎36週未満の早産児、または、出生体重2,500g未満の低出生体重児を組み入れる。

③ 除外基準

生後1か月以内に転院・死亡した症例、生後早期から治療介入を要する基礎疾患を有する症例、日齢3以降で血液検査・尿検査を実施されなかった症例を除外する。

④ 解析方法

P欠乏は血清P<4mg/d、尿Ca/P比>1、尿細管リン再吸収率(%TRP= $(1 - (\text{尿P} \times \text{血清Cre}) / (\text{尿Cre} \times \text{血清P})) \times 100$)>99%、主治医がP欠乏としてリン酸製剤(ホスリボン®)内服を開始した場合のいずれかに該当した場合と定義する。

P欠乏群と非P欠乏群に分類し、患者背景や検査値について比較する。カテゴリ変数はカイ二乗検定、連続変数はWilcoxon順位和検定を用い、p値0.05未満を有意水準とする。有意差を認めた項目についてはロジスティック回帰分析を用い多変量解析を行う。

⑤ 研究期間

2023年4月1日から2024年12月31日。

5. 臨床研究を実施することにより期待される利益及び予想される不利益

本研究は後方視的研究であり、被験者に直接的な利益を生じないが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。また被

験者に介入を行うことがないため、不利益は生じない。

6. 倫理的事項

本研究は、ヘルシンキ宣言及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施する。

に従い、以下のとおり倫理的配慮を行う。

1. 研究対象者の拒否権の尊重：患者または保護者が自由に同意・拒否できるように配慮する。
2. 研究対象者の個人情報の守秘：診療情報は直ちに匿名化される。研究の結果を公表する際も、対象者を特定できる情報は使用しない。

7. 資金源及び利害の衝突（利益相反；Conflicts of Interest, COI）

金銭的負担が生じないため、本研究の資金源は特定のもの存在しない。また、本研究を実施するにあたり、研究の結果及びその解釈に影響を及ぼすようなCOIは存在しない

8. 研究の終了

研究の終了時に研究責任者は、速やかに研究終了報告書を病院長に提出する。

9. データの保存及び使用方法

回収したデータは氏名等の個人を特定できる情報を抜いて集計データとして統計処理にかけるため、本データを活用した論文において個人が特定できることはない。

10. 研究成果の帰属と結果の公表

研究成果は当院小児科に帰属する。結果については国内外の学会・論文等にまとめて発表を予定している。