

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名： 人工肛門を造設した新生児の、腸内細菌叢の変化

1. 研究の概要

近年の医療の進歩により、早産で出生した赤ちゃんや、重篤な病気を持った赤ちゃんが助かるようになってきています。ただし、早産の赤ちゃんでは腸が未熟なため壊死性腸炎や消化管穿孔などの病気が起こることがあり、その場合、人工肛門を作る手術が必要になることがあります。そのような経過を辿った赤ちゃんでは、栄養不足や腸が短くなることで、命に関わる問題や後遺症のリスクを高める原因にもなります。また、生まれつき腸に問題がある赤ちゃんでも、同様に人工肛門を作る手術が必要になることがあります、その場合でも栄養をとるのが難しくなり、体の成長や発達に影響が出る場合があります。

腸内細菌叢は、腸の中に住んでいるたくさんの種類の細菌や微生物の集まりのことです。これらの細菌・微生物は、赤ちゃんが栄養をうまく消化、吸収するためにとっても大切な役割を果たしていますが、人工肛門の手術を受けた赤ちゃんの腸内細菌叢の状態については、まだあまり分かっていません。

そこで、本研究では、人工肛門の手術を受けた赤ちゃんの腸内細菌叢がどのように変化するかを調べることにしました。この研究の成果が、人工肛門の手術を受けた赤ちゃんの栄養管理の改善につながり、健康状態の向上に役立つ可能性があります。

● 本学の実施体制

【研究責任者】

宮崎大学医学部小児科学分野 / 総合周産期母子医療センター 青木 良則

2. 目的

本研究は、母乳低温殺菌が新生児の腸内細菌叢、代謝物や健康状態に与える影響、そして母乳中の細菌叢に与える影響を調べることを目的としています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から2029年3月31日まで

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センターに入院中の新生児で、人工肛門を作る手術を受けた方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

また、2021年12月から2024年7月に本院総合周産期母子医療センターに入院され、「早産児における消化管合併症の早期診断に対する、便バイオマーカーの有用性に関する前向き観察研究：研究番号0=1053」に参加していただいた患者さんの情報を、比較対象として二次利用させて

いただきます。

5. 方法

対象となる方の便を下記の日程で採取します。同時に診療録から 患者基本情報：性別、在胎週数、出生体重、分娩方法、アプガースコア（仮死の有無）、絨毛膜羊膜炎の有無など母体妊娠情報、お腹の病気の診断、経過、検査結果など、栄養の内容（母乳、人工乳、ドナー母乳、母乳強化パウダーの使用など）、Probiotics 投与の有無、抗菌薬の投与の有無、入院中の経過：退院時の状態、身体計測値などの情報も取得します。採取した便は-80℃で保存し、その後 DNA を抽出します。抽出した DNA を用いて、細菌叢を 16S rRNA 解析（*1）またはショットガン解析という方法で、解析します。得られたデータを分析し、国内外の学会での発表や学術論文の投稿を行います。

【便の採取スケジュール】

手術 2 日後(±2 日)、手術 7 日後(±2 日)、日齢 28(±2 日)、生後 2 月、退院時または修正 40 週 0 日(-7 日)

また、「早産児における消化管合併症の早期診断に対する、便バイオマーカーの有用性に関する前向き観察研究：研究番号 0=1053」に参加していただいた患者さんの情報については、対象となる方の腸内細菌叢を、16S rRNA 解析（*1）という方法で解析したデータを使用します。カルテ情報から 患者さんの背景情報、抗菌薬投与の有無、腸の病気と関連する症状、検査結果、治療内容など、栄養の内容に関する情報も取得します。

なお、試料、情報の管理責任者は宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学小児科学分野の青木良則です。

*1 16S rRNA 解析：細菌がもつ 16S rRNA 遺伝子を利用し、検体（本研究では便）に含まれる細菌の種類や分布を網羅的に解析する方法です。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注 1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、

その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院小児科

氏名 青木良則

電話：0985-85-0989

FAX：0985-85-2403