

# 『四国新生児医療研究会の多施設共同研究による 血糖測定器の精度に関する検討』に対するご協力をお願い

研究代表者 所属：四国こどもとおとなの医療センター  
職名：新生児内科医長  
氏名：久保井 徹

このたび、下記の医学系研究を、研究倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいませようをお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2022 年 3 月 11 日より 2023 年 12 月 31 日までの間に当院に入院した新生児（早産および正期産児）および乳児のうち血糖測定が必要な方

## 2 研究課題名

承認番号 R03-37

研究課題名 四国新生児医療研究会の多施設共同研究による血糖測定器の精度に関する研究

## 3 研究実施機関

共同研究機関

NHO 四国こどもとおとなの医療センター（主機関）

四国新生児医療研究会に属する施設

研究責任者

久保井 徹

日下 隆（研究会代表）

## 4 本研究の意義、目的、方法

【意義】新生児低血糖症は新生児期によく遭遇する疾患です。お母さんの母乳がしっかりと分泌され、上手に飲めるようになるまでの間は糖分の蓄えを利用して血糖値を維持します。しかし、低出生体重児など糖分の蓄積が少ない方は容易に低血糖をきたし、場合によっては低血糖脳症という中枢神経系に大きなダメージを残すことがあります。そのため、正しく新生児低血糖症を診断することが重要です。しかし、少量の採血量で簡便に測定できる血糖測定器の中には、本来糖尿病患者さんの使用を想定して作られているものもあり、高血糖領域の感度はよいのですが、低血糖領域の感度はあまりよくないものがあります。また、新生児期は黄疸(ビリルビン)が出現しますが、その黄疸や多血症(高ヘマトクリット値)が血糖測定

に影響することもあります。

そこで、低血糖領域の感度がよく、他の物質に影響を受けにくいとされる簡易型血糖測定器が開発されたため、その血糖値が本当に正しい値なのかを調べることで、新生児低血糖症を正しく診断し、適切な治療を適切なタイミングで行えるようにしたいと思っています。

#### 【目的】

新しい簡易型血糖測定器の精度を調べます。

#### 【対象と方法】

在胎 22 週以降で出生し入院された児のうち血糖測定が必要な児が対象となります。血液ガス分析という正しく血糖値を測定できる血液検査が必要とされた児は、その際に同時に簡易型血糖測定器でも血糖を測定します。その値を比較するとともに、その値の影響を及ぼす因子を調べます。

簡易型血糖測定と血液ガス分析を同時に測定することは、一般的にされている採血項目であり、研究目的に不要な検査が追加されている訳ではありません。また、簡易型血糖測定に用いられる検体量は 0.6 $\mu$ L と 1 滴ほどで、これにより貧血を来すといったこともありません。たくさんの患者さんからデータを抽出するために、これらを四国内の主要な周産期センターで測定し、四国こどもとおとなの医療センター(香川県)で解析します。

#### 5 協力をお願いする内容

診療記録(カルテ): 在胎週数、出生体重、性別、Apgar score、出生時間、血糖測定した時間、基礎疾患の有無、投与酸素濃度、母体の年齢や分娩様式等の周産期情報を抽出します。

臨床検査データ: 簡易型血糖測定器および血液ガス分析装置により測定された血糖値、採取されていれば同時に測定されている血清ビリルビン値、ヘマトクリット値を使用します。

#### 6 本研究の実施期間

西暦 2022 年 3 月 11 日～2023 年 12 月 31 日

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、診療録から抽出されたデータのみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療録から抽出されたデータは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した血液検査データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお、連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

#### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また、本研究の対象となる方

またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

**【研究責任者】**

〒765-8507 香川県善通寺市仙遊町2丁目1-1

独立行政法人国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター

新生児内科 久保井 徹

TEL : 0877-62-1000 (代表) FAX : 0877-62-6311