研究課題名

「**絨毛膜羊膜炎の進行度判定における羊水中IL-6迅速測定の有用性の検討**」

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（承認番号　H29中倫小第35号）

臨床研究実施についてのお知らせ

　沖縄県立中部病院　周産期センターでは、下記の臨床研究を実施しております。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成29年　7月　26日

【研究課題名】

**絨毛膜羊膜炎の進行度判定における羊水中IL-6迅速測定の有用性の検討**

【研究期間】

2017年8月〜2018年3月

【調査対象】

2017年8月〜2018年3月の間に沖縄県立中部病院周産期センターで管理した未破水の切迫早産や胎内感染が疑われる症例

【研究目的・意義】

新生児医学の進歩により救命およびIntact survival（後遺症なき生存）を望める妊娠週数が年々低下しているなか、産科医には、胎児への感染の有無を出来るだけ素早く正確に予測する力が求められます。もし胎内感染が起こった場合は、早産になりやすいだけでなく、胎児の炎症反応を引き起こし脳や肺の疾患の原因となることもあります。切迫早産では胎内感染があるかないかで治療方針が180度違い、すぐ分娩した方がよいか妊娠継続した方がよいかを早急に判断する必要があります。しかし臨床の場で胎内感染かどうか判断に悩む例も少なくありません。そのような例に対し、羊水中のグルコース（糖）やサイトカイン（インターロイキン：IL-6）の濃度が病態の把握に役立つことがあります。ただ、従来のIL-6測定法では結果が得られるまでに約５日間かかり、臨床的に有用とは言えませんでした。そこで今回我々は、バイオマーカー迅速測定装置（RAY-FAST）によりベッドサイドで羊水中IL-6を19分で測定し、臨床応用できるかを検討していきます。

【研究の方法】

医療行為を行う上で必要な羊水穿刺や帝王切開の時に採取された羊水や、通常の採血の時に採取された血液を0.2ml使用します。この研究のために羊水や血液をとることはありません。量は極めて少ないため、この研究に参加することにより健康被害が発生することはありません。また、測定したIL-6の値は治療方針の決定に用いることはありません。

【個人情報の取扱い】

対象者は連結可能な匿名化の状態で管理し、対応表は研究責任者が厳重に保管します。研究の結果を公表する際は、集積した数値やデータのみを提示するため、個人を特定できるような情報を報告することはありません。また、本研究の目的以外に、得られた研究対象者のデータを使用することはありません。

【研究機関】

沖縄県立中部病院　　周産期センター

【本研究に関する問い合わせ先】

大橋容子

沖縄県立中部病院　周産期センター

住所：沖縄県うるま市宮里281　　　電話：098-973-4111