

岐阜大学医学部附属病院
者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 早期産児および低出生体重児における乳児血管腫の後方視的調査

1. 対象となる方

自治医科大学および共同研究機関で 2014 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に、出生体重 1,500g または在胎週数 32 週未満で出生された方のうち、乳児血管腫と診断された方を対象とします。

2. 研究目的・意義

乳児血管腫は、乳児期によく見られる良性の血管腫瘍で、日本での発生率は100人に1.7人と言われています。正期産児よりも早期産児や低出生体重児に発生率は高いことも報告されています。乳児血管腫は、出生時にはほとんどわからず、生後1-2週間で気づかれ、2-3か月で急速に増大し、6か月から1歳はほぼ横ばい、1歳を過ぎると徐々に目立たなくなり、3-4歳頃までその傾向が続くという、特徴的な経過をたどります。しかし、皮膚の赤みやたるみ、ぶよぶよした腫瘤が残り、美容上問題となることが多々あり、また皮膚以外の場所にも発生することがあり、できる場所によっては命にかかわったり、視力などの機能が損なわれたりすることがあります。治療として、これまでは副腎皮質ステロイド療法やレーザー療法が行われてきましたが、効果は十分とはいえませんでした。2016年に経口プロプラノロール製剤による治療が承認され、日本でも治療が必要な乳児血管腫に対して第一選択の薬剤とされています。この治療を早期に開始することによって、乳児血管腫をきれいに治すことが可能となってきました。

一方、経口プロプラノロール製剤の重大な副作用として、低血圧、徐脈、低血糖、高カリウム血症などがあります。内服したプロプラノロールの代謝には、生後の週数と体重が影響することがいわれており、日本では、原則として出産予定日から5週目(これを修正5週といいます)以降かつ体重2,000g以上となってから使用することが推奨されています。これらのことから、早期産児や低出生体重児では乳児血管腫の頻度が高いにもかかわらず、生後早期にプロプラノロールで治療することは困難です。日本において、早期児や低出生体重児の乳児血管腫がどのように治療されているか、副作用がみられているのか、後遺症なく治っているのかなどの、実態についてはよくわかっていません。

そこで、早期児や低出生体重児における乳児血管腫の日本での治療の実態と後遺症なく治っているのかを明らかにするために、多施設共同での調査を計画しました。この調査により、プロプラノロール療法の開始を修正5週後かつ体重2,000gまで待つメリットとデメ

リットがわかり、早期産児と低出生体重児の乳児血管腫をより良い治療法につながると考えています。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

対象となる患者さんのカルテに記載されている 2014 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たに来院などのご負担をいただくことはありません。

収集する情報：出生時の在胎週数、出生時体重、性別、合併症の有無、乳児血管腫の病型(局面型、腫瘤型、皮下型)、病変部位、大きさ、症状、プロプラノロール療法を受けている場合：開始時の修正週数、開始時の体重、開始時の投与量、投与量の変更、有害事象、生後 1 年での治療効果、プロプラノロール療法以外の治療を受けている場合：開始時の修正週数、開始時の体重、開始時の投与量、投与量の変更、有害事象、生後 1 年での治療効果などです。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025 年 5 月 2 日

5. 研究期間

2025 年 5 月 2 日 から 2026 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、病院 ID、氏名を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究機関の研究責任者（自治医科大学では矢田ゆかり）が各研究機関の所属部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。個人識別情報の対応を記載した対応表の授受は行いません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等政策研究事業)「難治性血管腫・血管奇形・リンパ管腫・リンパ管腫症および関連疾患についての調査研究」を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反ワーキンググループで審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属病院 総合周産期母子医療センター新生児集中治療部 准教授 矢田
ゆかり

【共同研究機関】の研究責任者

神奈川県立こども医療センター 新生児科 部長 豊島勝昭
埼玉県立小児医療センター 新生児科 科長 清水正樹
岐阜大学 小児科学 臨床講師 大塚博樹

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 総合周産期母子医療センター新生児集中治療部
准教授 矢田ゆかり

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7366

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933