

臨床研究「小児外科患者における簡易血中リジン濃度測定の有用性に関する検討」について

筑波大学附属病院小児外科では、院内倫理審査委員会の承認を得て、標題の臨床研究を実施しております。本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

小児外科の患者さんの中には、長期間にわたって食事ができなかつたり、中心静脈栄養が必要な方が一定割合おり、低栄養状態にならないようにするため、綿密な栄養評価が必要不可欠です。これまで栄養評価は、身長、体重などの身体測定に加えて、血液検査の値を参考にしておりました。しかし、血液検査の項目によっては、測定のために小さいお子さんにたくさんの血液を採取しなければならなかつたり、何日も測定時間がかかるために、すぐに低栄養に気づけなかつたりといったケースがありました。

今回体の栄養に必要なアミノ酸の一種であるリジンの血中濃度を、ごく少量の血液（5 μ L、血液数滴）で、数分で測定することができるキット（アミノサイン[®]）が販売されました。本研究は小児外科の患者さんを対象に、その新しい検査の有効性を従来の検査と比較することで、検証するものです。

② 研究対象者

2015年01月01日から2020年07月31日までに当院で治療を受けた小児外科の患者さんで、栄養評価のために血液検査を行った方

③ 研究期間：2022年3月1日～2025年3月31日まで

④ 研究の方法

対象となった患者さんは、原病に対する栄養評価の必要性から、身体測定に加えて血液検査を行い、従来より知られている栄養評価項目（アルブミン、プレアルブミン、亜鉛など）を測定します。その際、採取した血液より数滴分（5 μ L）を用いてアミノサイン[®]により血中リジン濃度の測定を行います。血中リジン濃度と身体測定値、その他の血液検査結果を比較して、血中リジン濃度の栄養評価における位置づけを分析します。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

- 過去の診療記録：診断名、検査時年齢、身体測定値（身長、体重）、血液検査結果（アルブミン、プレアルブミン、コリンエステラーゼ、亜鉛、銅、カルニチン、セレン）、アミノサイン測定値（血中リジン濃度）

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

本研究で利用する診療情報を第三者機関へ提供することはありません。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学 医学医療系 臨床医学域 小児外科 教授 増本幸二

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学 医学医療系 小児外科：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

所属・担当者名：小児外科 藤井俊輔

TEL：029-853-3094

FAX：029-853-3091

（対応可能時間：平日 9～17 時）