

当院周産期医療センター新生児内科病棟に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>新生児内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>岩谷 壮太</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>新生児内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>芳本 誠司</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、周産期医療センター新生児内科病棟に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、芳本 誠司までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2017 年 1 月 1 日より 2019 年 3 月 31 日までの間に、新生児内科に入院し、診療および検査を受けた方

2 研究課題名

三次周産期医療施設の NICU における高直接ビリルビン血症の頻度および要因に関する検討

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 周産期医療センター 新生児内科

4 本研究の意義、目的、方法

周産期医療体制の整備とともに、地域における医療の重点化および集約化が進みつつあります。三次周産期医療施設である当センターにおいても、生まれつき外科的手術を要する消化器疾患や心疾患、染色体異常症を有する新生児など、いわゆる集学的治療を要する症例の頻度が増加しています。こうした症例では、経過中に胆汁うっ滞に伴う特殊な黄疸（高直接ビリルビン血症）を呈することが多いのですが、この特殊な黄疸の頻度や要因に関する報告が少なく、その重要性ははっきりしていません。

本研究の目的は、当センターにおける高直接ビリルビン血症の頻度を調査するとともに、そうした

症例の危険因子を明らかにすることです。

2017年1月から2019年3月までに当センターで入院管理した新生児を対象に、診療録を用いて入院経過とともに黄疸関連の血液検査データを後方視的に収集します。直接ビリルビン値の分布を調べたうえで、高直接ビリルビン血症の頻度および要因を調査します。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて入院経過や血液検査の特に黄疸に関連するデータを収集することに同意いただく。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2021年3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(氏名、住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化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、研究終了時に完全に抹消します。
- 3) 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開示いたしません。

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。

兵庫県立こども病院 周産期医療センター

新生児内科 医長 岩谷 壮太

新生児内科 部長 芳本 誠司

〒650-0047 神戸市中央区港島1-6-7

電話番号：078-945-7300

FAX 番号：078-302-1023

E-メールアドレス：yoshimoto_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上