

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のお願い

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いたします。

1 対象となる方

西暦 2017 年 1 月 1 日以降に当センターで出生された方

2 研究課題名

超早産児において遷延する高アンバウンドビリルビン血症の機序解明

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

超早産児の救命率向上に伴い、ビリルビン脳症を呈する症例の報告が増加しており、その予防が重要課題となっています(文献 1-3)。これまでの研究報告から、早産児では生後 1 ヶ月以上にわたり遷延する高アンバウンドビリルビン (UB) 血症がビリルビン脳症の発症に関連することが強く示唆されており、2017 年に申請者らは遷延黄疸を想定した新たな黄疸管理基準(神戸大学の新基準)を提唱しました(文献 4-7)。しかし、超早産児において高 UB 血症が遷延する機序は不明な状態です。本研究の目的は超早産児を対象とし、新生児期以降まで高 UB 血症が遷延する症例を同定するとともに、そうした症例の臨床データの解析、および余剰血清検体を用いた試験管レベルの研究により高 UB 血症が遷延する機序解明を目指します。

(文献)

1. Morioka I, Iwatani S, Koda T, et al: Disorders of bilirubin binding to albumin and bilirubin-induced neurologic dysfunction. Semin Fetal Neonatal Med. 2015; 20: 31-6.
2. Morioka I, Nakamura H, Koda T, et al. Current incidence of clinical kernicterus in preterm infants in Japan. Pediatr Int 2015; 57: 494-7.
3. Okumura A, Kidokoro H, Shoji H, et al. Kernicterus in preterm infants. Pediatrics. 2009; 123: e1052-8.
4. Morioka I, Nakamura H, Koda T, et al. Serum unbound bilirubin as a predictor for clinical kernicterus in extremely low birth weight infants at a late age in the neonatal intensive care unit. Brain Dev. 2015; 37: 753-7.
5. 森岡一朗, 岩谷壮太, 黒川大輔, 他. インタクトサバイバル時代の早産児の黄疸管理・治療とアンバウンドビリルビン. 日本小児会誌. 2017; 121: 1491-9.
6. 森岡一朗, 岩谷壮太, 香田 翼, 他. 早産児の黄疸管理 ~新しい管理方法と治療基準の考案. 日周産期・新生児会誌. 2017; 53: 1-9.
7. Morioka I.: Hyperbilirubinemia in preterm infants in Japan: New treatment criteria. Pediatr Int. 2018; 60: 684-90.

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて周産期因子や特に黄疸に関連する入院経過(各種ビリルビン値や光療法の日数など)に関するデータを収集することに同意いただく。くわえて、新規入院症例においては臨床現場で発生した新生児残余血液検体を保存すること、くわえて保存した余剰検体を用いて試験管レベルの実験に利用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～2026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(氏名と患者番号のみ)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情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 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、研究終了時または倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 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 神戸市中央区港島南町 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