

(西暦) 2022年 9月 5日

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

倫理委員会承認時点より 2026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

新たなビリルビン測定装置の有用性に関する研究

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

高ビリルビン血症による脳障害（ビリルビン脳症、核黄疸）は新生児の神経学的後遺症の主要因の一つです。ビリルビン脳症の原因は新生児期の重篤な高ビリルビン血症ですが、特に血清中の非抱合型ビリルビン（iDB）およびアンバウンドビリルビン濃度（UB）が核黄疸の発症と関連するとされています。現在のところ、iDB濃度の測定は酵素法および化学酸化法という方法が主流ですが、異種検査間の測定値解離が問題となっています。また、UB濃度については、グルコースオキシダーゼ-ペルオキシダーゼ（GOD-POD）法が用いられていますが、ヘモグロビン・ビタミンC・抱合型ビリルビン（DB）といった要因が測定に影響することが臨床上の問題となっています。我々は共

同研究によりウナギ由来のビリルビン誘導蛍光たんぱく質 (UnaG) を従来法と組み合わせることで、iDB および UB をより正確に測定できる新たなビリルビン測定法 (GOD-POD-UnaG 法) (特許第 6716108 号, 2020 年 6 月 12 日) を開発し、現在機器開発の最終段階まで進んでいる状況にあります。

本研究の目的は、臨床現場で発生した新生児余剰血液検体 (採血した血液検体のうち必要な検査を終えたあとの残りの血液検体) を用いて、新たなビリルビン測定機器の正確性や再現性について検証することです。

本研究は日本大学・兵庫県立こども病院の共同研究です。当院では主に余剰血液検体の確保、および余剰血液検体を用いた新しい測定機器での検証作業を担当します。

5 協力をお願いする内容

臨床現場で発生した新生児余剰血液検体を保存すること、診療録を用いて検体採取時点での診療データ (黄疸に関連する項目) を収集することに同意いただく。くわえて、保存した余剰検体を用いて、新たなビリルビン測定機器の正確性や再現性についての検証に利用することに同意いただく。

6 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認日～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 (患者番号のみ) です。その他の個人情報 (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