

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 新生児内科 職名 医長
氏名 岩谷 壮太
連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 新生児内科 職名 部長
氏名 芳本 誠司
連絡先電話番号 078-945-7300

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 2011 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に当センターで出生された方

2 研究課題名

先天性横隔膜ヘルニア症例における遠隔期合併症に関する調査

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、早産児では生後数ヶ月にわたり遷延する黄疸がビリルビン脳症の発症に強く関連することが示唆されており、2017 年に我々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、超早産児において黄疸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、新生児期以降まで黄疸が遷延する症例の頻度を明らかとするとともに、黄疸が遷延する症例の危険因子を探索することです。

先天性横隔膜ヘルニアは出生前診断の普及、出生後の呼吸循環管理の進歩によって救命率が向上しています。一方、重症例が救命されるようになった反面、遠隔期に合併症や後遺症を伴う症例が増

加しています。しかし、本疾患の遠隔期合併症の頻度や程度については現時点で十分なエビデンスが少ないのが現状です。本研究の目的は、当センターで出生前から管理した先天性横隔膜ヘルニアの症例を対象とし、遠隔期合併症の頻度や程度について調査することです。

本研究により先天性横隔膜ヘルニア症例の遠隔期合併症の頻度や程度を明らかになれば、本疾患の適切なフォローアップ体制の構築につながると考えます。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて周産期因子（在胎週数、出生体重、分娩方法など）、新生児期の臨床経過（手術内容、その他の治療内容など）、退院後の遠隔期合併症（当院受診歴、入院歴、内科的および外科的治療歴、身長や体重など発育の様子など）に関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～2025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