

(西暦) 2019年 6月 28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します。

1 対象となる方

西暦2008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

臍帯血および児血 IL-6 による新生児敗血症の予測および病勢評価の有用性

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

新生児は免疫機能が未熟であることから感染症が重篤化しやすく、特に敗血症（菌血症）に至った場合には生命予後に大きくかかわります。臨床現場では、この敗血症を早期に診断できる、病気の勢いを正確に判定できる検査マーカーが求められていますが、現在まで確立されたマーカーはありません。近年、新生児敗血症のマーカーとして羊水や臍帯血を用いた炎症性物質（サイトカインとも呼ばれ、代表的なものとして IL-6 という血液検査項目があります）の濃度測定が有用と注目されていますが、臍帯血および新生児血のサイトカイン濃度の推移を調べた報告は少ないのが現状です。本研究の目的は、当センターで管理した新生児について、臍帯血だけでなく新生児血を用いてサイ

トカイン濃度を測定できた症例を振り返ることで、臍帯血や新生児血を用いたサイトカイン濃度の測定が敗血症の早期診断や治療効果の判定に有用かどうか検討することです。

2008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臍帯血および児血 IL-6 値を後方視的に収集します。各種 IL-6 値の分布や推移を調べることで、敗血症の予測マーカー、治療効果の判定マーカーとして利用できるかどうか検討します。

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データ（臍帯血および新生児血 IL-6 値など）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