

(西暦) 2020年 1月 20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 2016年 5月 1日より 2019年 12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

神戸大学の新基準を用いた早産児黄疸管理の妥当性の検討

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

周産期医療の進歩により、早産児の救命率は向上しています。一方、救命された早産児におけるビリルビン脳症の報告例が増加しており、その予防が重要課題となっています(文献 1, 2)。これまでの研究報告から、早産児では生後 1 週間を超えた慢性期の黄疸管理がビリルビン脳症の発症に強く関連することが明らかとなっており(文献 3, 4)、2017年に我々は神戸大学の新基準を提唱しました(文献 5, 6, 7)。この新基準は、現代の新生児医療の現状をふまえて改定したのですが、現在までその妥当性は十分に検討されていないのが現状です。

本研究の目的は、当センターにおいて入院管理した早産児について、神戸大学の新基準による黄疸管理の実際の状況と予後を調査することです。

2016年5月から2019年12月までに当センターで入院管理した早産児を対象に、診療録を用いて入院経過とともに黄疸関連の検査所見や治療記録、臨床経過を後方視的に収集します。黄疸管理の実際の状況と予後を調査することで、新基準の妥当性を検討します。

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。

9 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.

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