

新生児黄疸やその他の新生児疾患の治療のため当院に 入院されている患者さんの臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>新生児科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>芳本 誠司</u> 連絡先電話番号 <u>078-732-6961</u>
実務責任者	所属 <u>新生児科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>坂井 仁美</u> 連絡先電話番号 <u>078-732-6961</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院されている患者さんのうち、十分な説明ののちにご同意をいただいた患者さんにおいてのみ、血液検体を用いた下記の研究を実施いたします。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。

1 対象となる方

兵庫県立こども病院倫理委員会承認年月日から平成28年3月31日までに、兵庫県立こども病院周産期医療センター新生児科に入院した新生児のうち、診療上の理由から臍帯血検査もしくは血液検査を受けた患者さんのうち、血液の残余検体のある患者さんです。

2 研究課題名

ビリルビン誘導蛍光タンパク質 (UnaG) を用いた新たな新生児血清ビリルビン測定法の開発に関する研究

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科
神戸大学大学院医学研究科小児科学、疫学
加古川西市民病院小児科
独立行政法人理化学研究所

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は当院、神戸大学大学院医学研究科小児科学・疫学、加古川西市民病院、独立行政法人理化学研究所の共同研究であり、すでに神戸大学医学倫理委員会の承認を得ています。当院では主に血液検体の採取およびデータの解析を担当します。

核黄疸は新生児の神経学的後遺症の主要因の一つです。核黄疸の原因は新生児期の重篤な高ビリルビン血症で、血清中の非抱合型ビリルビンおよび遊離ビリルビン濃度が核黄疸の発症と関連すると言われています。非抱合型ビリルビン濃度の測定は酵素法および化学酸化法が主流ですが、異種検査間の測定値解離が問題とされています。また、遊離ビリルビンについては、現在グルコースオキシダーゼ・ペルオキシダーゼ法が用いられていますが、ヘモグロビン・ビタミンC・抱合型ビリルビンが影響することが問題とされています。

本研究は、UnaG（ウナギ由来のビリルビン誘導蛍光たんぱく質）を用いて、非抱合型ビリルビン濃度および遊離ビリルビンを、微量検体において正確かつ迅速に計測する新たな測定方法を開発することです。また、新たな測定方法による遊離ビリルビンの正確な測定系が確立すれば、週数による遊離ビリルビンの違い、薬剤の遊離ビリルビン濃度に与える影響についても検討する予定です。

本研究のUnaGを用いたビリルビン濃度測定が確立すれば、微量の検体で、迅速かつ正確に黄疸を診断できるようになります。新生児黄疸の診断精度が高まることにより、核黄疸による神経学的後遺症を減少させることが期待できます。

5 協力をお願いする内容

本研究期間中に入院した患者さんで、診療上の必要性から血液検査を受けた患者さんのうち、血液の残余検体がある場合に、その血液を研究に使わせていただきます。その残余の血液検体を用いてUnaGを用いた新たな測定方法を検証します。あくまで残余検体を用いた実験であり、この実験のために採血を追加することは一切ありません。なお、本実験においてUnaGを用いた新たな遊離ビリルビン測定法が確立した場合には、新生児使用薬剤（抗生物質や抗ウイルス薬）の遊離ビリルビン濃度への影響についても試験管内で実験を行う予定です。

6 本研究の実施期間

平成27年1月9日から平成28年3月31日まで（予定）

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、研究終了時に完全に抹消します。
- 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科

所属・職名 部長

氏名 芳本誠司

連絡先 078-732-6961

神戸大学大学院医学研究科 こども急性疾患学

所属・職名 小児科 特命教授

氏名 森岡一朗

連絡先 078-382-5111 (内線 : 6090)

以上