

(西暦) 2024年 1月 18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をお願い

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>診療科長</u> 氏名 <u>岩谷 壮太</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、岩谷 壮太までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2020年 1月 1日より 2023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

早産児におけるビリルビン値の生後変化 – 施設間比較研究

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

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 1-3)。現在、厚生労働省科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業、研究代表者 愛知医科大学 奥村彰久)を中心に、我が国における早産児黄疸管理の現状を調査するとともに、早産児ビリルビン脳症の予防に向けた取り組みが続けられています。2019年に本部らにより全国調査が行われ、新生児黄疸の管理方法(検査項目、検査方法、使用している治療基準)が施設間により非常に多様であることが報告

されました（文献4）。しかし、実際のビリルビン値の生後変化について施設間で比較検討された報告は存在しません。

本研究の目的は、検査項目と検査方法が同一である施設を対象に、早産児におけるビリルビン値の生後変化について比較検討することです。本研究により、施設間における治療基準の違いにより、光療法日数やビリルビン値の推移がどのように異なるかを明らかとすることで、各施設における治療基準の是非を論じる糸口とできる。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて臨床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～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（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, Nakamura H, Koda T, et al. Current incidence of clinical kernicterus in preterm infants in Japan. *Pediatr Int* 2015; 57: 494-7.
2. 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.
3. 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.
4. Honbe K, et al. Current status of neonatal jaundice management in Japan. *Pediatr Int*. 2023; 65: e15617.

兵庫県立こども病院 周産期医療センター
新生児内科 診療科長 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：stiwatani_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上