

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 科長
氏名 岩谷 壮太
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、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日までの間に当センターで出生された極低出生体重児の方々

2 研究課題名

極低出生体重児における高直接ビリルビン血症の頻度とリスク因子

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

新生児医療の現場において、直接ビリルビン (DB) は胆汁鬱滞の指標として使用されています。

近年、新生児黄疸における神経毒性のマーカーである遊離ビリルビン (UB) の測定において、高 DB

血症が影響することが課題となっています。これまでの研究から、極低出生体重 (VLBW) 児、染

色体異常症を有する症例において高 DB 血症がみられやすいとされていますが、特に神経毒性を危

惧する VLBW 児における高 DB 血症の頻度やリスク因子については十分調査されていません。

本研究の目的は、VLBW 児における高 DB 血症の頻度およびリスク因子を明らかとすることです。

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）、ビリルビン値の推移（総ビリルビン、UB、DB）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～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 科長 岩谷 壮太

〒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