

当院周産期医療センター新生児内科病棟に入院・通院されている

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>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・通院されている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いたします。

1 対象となる方

2020年1月1日より2026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

早産児において遷延する高ビリルビン血症と微小溶血との関連

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

ビリルビン脳症は新生児の神経学的後遺症の主要因の一つです。ビリルビン脳症の原因は新生児期の重篤な高ビリルビン血症ですが、特に血清中の非抱合型ビリルビン、なかでもアルブミンと結合していないアンバウンドビリルビン濃度 (UB) がその発症と関連するとされています。これまでの研究報告から、早産児では高ビリルビン血症が遷延しやすく、特に高 UB 血症の遷延がビリルビン脳症の発症と関連することが報告されています。

本研究の目的は、早産児において高ビリルビン血症が遷延する機序を解明すべく、微小溶血の関与について調査することです。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて診療データを収集および解析することに同意いただく。具体的には日常診療として施行している黄疸関連の検査データ（各種ビリルビン値、アルブミン値、COHb 値、遊離ヘモグロビン値）や治療歴（光療法、アルブミン療法、交換輸血）について収集する。

6 本研究の実施期間

2020年1月1日～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（患者番号のみです。その他の個人情報（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