

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 新生児内科 職名 医長
氏名 小林 孝生
連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 新生児内科 職名 部長
氏名 芳本 誠司
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、芳本 誠司までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

倫理委員会承認時点より 2030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

薬剤が displacer としてビリルビン・アルブミン結合に与える影響に関する研究

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 新生児内科

4 本研究の意義、目的、方法

新生児のビリルビン脳症は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ありますが、特に血清中の非抱合型ビリルビン (iDB) およびアンバウンドビリルビン濃度 (UB) がその発症と関連します。UB は血中の iDB のうちアルブミンと結合せずに血中に存在しているものを指し、分子量が小さく血液脳関門を通過します。ビリルビン脳症とは、UB の神経毒性に起因する中枢神経系の障害であると考えられ、UB を指標とした黄疸管理はその予防に重要です。

新生児医療の発展とともに臨床現場では使用する薬剤が増加しています。しかし、一部の抗菌薬(サルファ剤) や動脈管治療薬 (インドメタシン) は、アルブミン結合部位でビリルビンと競合するた

め、これらを投与された乳児は、ビリルビン脳症のリスクが高まることが報告されています。本研究の目的は、新生児病棟で使用されつつある薬剤が displacer としてビリルビン・アルブミン結合に与える影響を明らかにすることです。

参考文献：

1. 岩谷壮太, 森岡一朗. UnaG によるビリルビン測定法. 周産期医学, 49(2), 234-236, 2019
2. 森岡一朗, 岩谷壮太, 黒川大輔, 中村肇. インタクトサバイバル時代の早産児の黄疸管理と治療～なぜ、アンバウンドビリルビン測定は必要なのか? 日本小児科学会雑誌. 121(9),1491-1499. 2017
3. Funato M, Lee Y, Onishi S, Cashore WJ. Influence of drugs on albumin and bilirubin interaction. Acta Paediatr Jpn. 1989 Feb;31(1):35-44.

5 協力をお願いする内容

臨床現場で発生した新生児残余血液検体を保存すること、診療録を用いて検体採取時点での診療データ（黄疸に関連する項目）を収集することに同意いただく。くわえて、保存した余剰検体を用いて、近年臨床現場での使用が増加している薬剤が displacer としてビリルビン・アルブミン結合に与える影響の検証に利用することに同意いただく。

6 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認日～2030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。

兵庫県立こども病院 周産期医療センター

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