

(西暦) 2024年6月10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 新生児内科 職名 部長
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 診療科長
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、当院で出生のうえ入院し、診療および検査を受けた方

2 研究課題名

ビリルビン・アルブミン比によるアンバウンドビリルビン値の予測

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

早産児の救命率向上とともに、ビリルビン脳症の報告例が増加しています。これまでのケースシリーズ研究から、生後1週間を超えて遷延する高アンバウンドビリルビン (UB) 血症がその発症に強く関連すると推察されます (文献1)。しかし、UB測定器の普及は限定的であり、UB測定が日常的に施行できるNICUは限られているのが現状です (文献2)。米国ではビリルビン・アルブミン (BA) 比をUB値の代用として推奨されていますが、在胎35週以上の新生児に対してのみであり、ビリルビン脳症のハイリスクとされる超早産児を含めた在胎35週未満の早産児における有用性は十分に検証されていません (文献3)。本研究の目的は、すべての在胎週数の新生児を対象に、BA比

により UB 値を予測できるかどうか検証することです。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて臨床経過や検査所見、特に黄疸に関連するデータや予後関連因子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, et al. Serum unbound bilirubin as a predictor for clinical kernicterus in extremely low birth weight infants at a late age in the neonatal intensive care unit. *Brain Dev.* 2015; 37: 753-7.
2. Honbe K, et al. Current status of neonatal jaundice management in Japan. *Pediatr Int.* 2023; 65: e15617.
3. Kemper AR., et al. Clinical practice guideline revision: Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or mo43 weeks of gestation. *Pediatrics.* 2022; 150: 1-27.

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