

(西暦) 2021年 1月 4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のお願い

研究責任者 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
実務責任者 所属 新生児内科 職名 医長
氏名 生田 寿彦
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

西暦 2004 年 1 月 より 2020 年 6 月 31 日 までの間に、当センターで出生し、診療、検査を受けた方

2 研究課題名

新生児の血清アルブミン値と周産期臨床像との関連に関する研究

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

人体で合成されるアルブミンは、膠質浸透圧の維持、ビリルビン等の血漿成分との結合・輸送等の重要な役割を担っています。低アルブミン血症に対するアルブミン補充はこれらの機能を改善させる一方、過剰にボリューム、ナトリウムが投与されることによる悪影響が生じるリスクがあります(文献1)。生後早期の早産児は、正期産児より血清アルブミン値が低いことが分かっていますが(文献2)、低アルブミン血症を補正することの有効性や安全性に関する情報は乏しく(文献3)、さらには早産児における低アルブミン血症の基準、低アルブミン血症と関連する周産期関連因子といった基礎的情報も明らかではありません。

本研究の目的は、当センターで出生した新生児の臍帯血、静脈または動脈血の血清アルブミン値を

解析することで、在胎週数毎の低アルブミン血症の基準、及び低アルブミン血症と関連する周産期関連因子を明らかにすることです。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて入院経過や血液検査の特にアルブミンに関するデータを収集することに同意頂く。

6 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認日～2023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 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

9 参考文献

1. Shalish W, Olivier F, Aly H and Sant'Anna G. Uses and misuses of albumin during resuscitation and in the neonatal intensive care unit. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2017;22:328-35.
2. Cartlidge PH and Rutter N. Serum albumin concentrations and oedema in the newborn. *Arch Dis Child.* 1986;61:657-60.
3. Jardine LA, Jenkins-Manning S and Davies MW. Albumin infusion for low serum albumin in preterm newborn infants. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004, doi 10.1002/14651858.CD004208.pub2: Cd004208.

以上