

(西暦) 2023年 11月 20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 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 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、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2014年1月1日より2020年12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

黄疸管理基準による光療法、ビリルビン値、予後の比較

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

周産期医療の進歩により、早産児の救命率は向上しています。一方、救命された早産児におけるビリルビン脳症の報告例が増加しており、その予防が重要課題となっています(文献1)。これまでの研究報告から、早産児では生後1週間を超えた慢性期の黄疸管理がビリルビン脳症の発症に強く関連することが明らかとなっており(文献2)、2016年に我々は神戸大学の新基準を提唱しました(文献3,4,5)。この新基準は、現代の新生児医療の現状をふまえて改定したのですが、現在までその妥当性は十分に検討されていないのが現状です。特に生後日数が進むとともに治療基準値が上昇す

る基準となっているため、予期せぬ高ビリルビン血症の増加も懸念されます。本研究の目的は、黄疸管理基準の変更前後における光療法日数、ビリルビン値の推移、予後を比較することです。

2014年1月から2020年12月までに当センターで入院管理した在胎32週未満もしくは出生体重1,500g未満の児を対象に、診療録を用いて入院経過とともに黄疸関連の検査所見や治療記録、臨床経過を後方視的に収集します。他の新生児集中治療施設（日本大学板橋病院、長野県立こども病院、鳥取県立中央病院、和歌山県立医科大学附属病院、鳥取大学附属病院、加古川中央市民病院、熊本市市民病院）において同様の検討を行うことができれば、施設間による差異の解析についても行います。

このように黄疸管理の実際の状況と予後を調査して解析することで、新基準の妥当性を検討します。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて臨床経過や血液検査の特に黄疸に関連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～2025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。

9 文献

1. Morioka I, Nakamura H, Koda T, et al. Current incidence of clinical kernicterus in preterm infants in Japan. *Pediatr Int* 2015; 57: 494-7.
2. Morioka I, Nakamura H, Koda T, 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.
3. 森岡一朗, 岩谷壮太, 黒川大輔, 他. インタクトサバイバル時代の早産児の黄疸管理・治療とアンバウンドビリルビン. *日本小児会誌.* 2017; 121: 1491-9.
4. 森岡一朗, 岩谷壮太, 香田 翼, 他. 早産児の黄疸管理 ~新しい管理方法と治療基準の考案. *日周産期・新生児会誌.* 2017; 53: 1-9.

5. Morioka I.: Hyperbilirubinemia in preterm infants in Japan: New treatment criteria. *Pediatr Int.* 2018; 60: 684-90.

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