

(西暦) 2025 年 1 月 8 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 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 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、兵庫県立こども病院 岩谷 壮太、もしくは各施設の研究責任者（末尾に記載）までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2021 年 1 月 1 日より 2023 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

高直接ビリルビン血症のアンバウンドビリルビン測定に与える影響に関する検討

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

新生児高ビリルビン血症の適切な管理は、後遺症なき生存のために重要です。これまでの研究から、ビリルビンなかでもアルブミンに結合していないアンバウンドビリルビン (UB) は分子量が小さく、容易に血液脳関門を通過することから、神経毒性の主要因とされています。一方、現行の UB 測定器 (UB アナライザー) では直接ビリルビン (DB) が高値の場合に正確な測定ができないこと、すなわち UB 値が見かけ上の高値を呈することが知られています。しかし、どの程度の DB 上昇が UB の測定に影響するかについては、十分な検証がなされておらず、臨床現場での混乱につながってい

ます。

本研究の目的は、高 DB 血症の UB 測定に与える影響について、通常診療ですでに得られている血液検査のデータセットを用いて解析することです。本研究により、DB 値としてどの程度の範囲であれば UB 測定へ影響するかを明らかとすることで、臨床現場で UB 測定を行う際の混乱が回避され、その適正な運用につながります。

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～2027 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、下記に示す各施設の研究責任者へご連絡下さい。

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 岩谷 壮太

新生児内科 診療科長 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