

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 <u>新生児内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>岩谷 壮太</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>新生児内科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>芳本 誠司</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

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

2019 年 1 月から 2024 年 9 月までに当院で低体温療法を施行した方

2 研究課題名

低体温療法適応の新生児低酸素性虚血性脳症例における経皮および血清ビリルビン値に関する検討

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

低体温療法 (TH) の適応となる新生児低酸素性虚血性脳症 (HIE) 症例では、血清ビリルビン値が上昇しにくい傾向があることが知られています。ビリルビン産生に関わる酵素の活性が低下することで、血清ビリルビン値の最大値が低く、かつその日齢が遅くなることが原因として推察されます。本研究では、当院で TH を施行した HIE 症例について、ビリルビン値の推移、背景因子と治療内容に関して調査します。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて臨床経過 (周産期因子、画像所見、経皮および血清ビリルビン値、治療内容) に関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、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 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、研究終了時または倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) 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 岩谷 壮太

新生児内科 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：yoshimoto_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上