

(西暦) 2026年1月23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 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、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

超早産児における遷延性黄疸の経皮的スクリーニング

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

超早産児では生後1週以降も遷延する高ビリルビン血症がしばしば認められ、ビリルビン脳症との関連が懸念されています。経皮ビリルビン (TcB) 測定は正期産児に比べ早産児では精度が劣るとされていますが、スクリーニングとしての有用性は示されています。一方、皮膚構造の成熟に伴い TcB の精度は生後日齢の影響を受ける可能性があります。本研究の目的は、超早産児における日齢別の血清総ビリルビン (TB) と TcB の相関性および高 TB 血症の同定精度を検討することです。現時点で超早産児における TcB スクリーニングの有用性は確立していません。TB と TcB の関係、さらにスクリーニング精度の特徴が明らかとなれば、黄疸管理の向上が期待できます。

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～2030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）は患者番号のみです。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. Kurokawa D, Nakamura H, Yokota T, Iwatani S, Morisawa T, Katayama Y, Sakai H, Ioroi T, Iijima K, Morioka I. Screening for Hyperbilirubinemia in Japanese Very Low Birthweight Infants Using Transcutaneous Bilirubinometry. *J Pediatr*. 2016 Jan;168:77-81.e1.
2. Okumura A, Morioka I, Arai H, Hayakawa M, Maruo Y, Kusaka T, Kunikata T, Iwatani S. Second nationwide survey of bilirubin encephalopathy in preterm infants in Japan. *Brain Dev*. 2024 Jan;46(1):2-9.

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