

# 患者さんおよび保護者の方へ

「神戸大学総合周産期母子医療センターで用いている黄疸管理基準の妥当性を評価するための多施設共同研究」について

香川大学医学部附属病院小児科では、倫理委員会承認日から平成 31 年 12 月 31 日までの期間中に、神戸大学総合周産期母子医療センター、日本大学板橋病院小児科、加古川西市民病院小児科、兵庫県立こども病院新生児科とともに、本院総合周産期母子医療センターに入院された患者さんを対象に上記研究を実施しております。本研究は香川大学医学部倫理委員会の承認を受け、香川大学医学部長の許可を得て行うものです。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

## **[研究概要および利用目的]**

香川大学附属病院総合周産期母子医療センターでは神戸大学総合周産期母子医療センターで使用している黄疸管理基準の妥当性の評価を入院された患者さんを対象として行っています。これまで新生児の黄疸管理は約 25 年前に作られた基準をもとに行われておりました。当時と比べ現在では、新生児医療の進歩とともに超早産児の救命率が著しく向上し、これまで知られていなかった生後 1 週間を過ぎてからの高ビリルビン血症による核黄疸の存在が知られるようになりました。しかし、これらの新生児に対する明確な治療基準が示されておりません。また、光線療法による副作用としては、幼弱未熟児に対する過度の光照射が死亡率を上昇させるという報告があり、必要最小限の光照射が求められています。さらに、近年、LED による効果的な黄疸に対する光線療法がおこなわれるようになり、交換輸血のような副作用の強い治療法を回避できるようになったため、従来基準の一部を改変したものを使用してきました。現在のところ安全に実践できています。

神戸大学小児科が主幹となり神戸大学総合周産期母子医療センターで用いている黄疸管理基準の妥当性を検討するために、当院のほかに神戸大学医学部附属病院、日本大学板橋病院小児科、加古川西市民病院小児科、兵庫県立こども病院新生児科による多施設共同研究が行われています。本研究により、新たな治療基準の妥当性が明らかとなれば、光線療法による副作用の軽減と後遺症となる核黄疸の発症の両側面を考慮した治療を行うことが可能となることが期待できます。

### 【研究期間】

この研究は、倫理委員会承認日から平成 31 年 12 月 31 日まで行う予定です。

### 【扱うデータ】

患者背景（在胎週数、出生体重、採血時日齢、入院時病名、神経症状の有無）、血液検査値（総ビリルビン（TB）、アンバウンドビリルビン（UB）、直接ビリルビン（DB）、アルブミン、遊離脂肪酸）、光線療法記録（開始時日齢、光線療法時の使用機器、使用した光線強度、光線療法を行った時間）、生理検査結果（聴性脳幹反応検査）、頭部 MRI 検査、発達予後

### 【個人情報保護の方法】

収集させていただきました上記データは、患者さん個人を識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、香川大学医学部附属病院小児科での情報は香川大学医学部小児科学講座内の鍵のかかる室内でパスワード管理された PC 内に暗号化して電子的に保管されます。神戸大学大学院医学研究科小児科学研究室ではインターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科小児科学研究室内の鍵のかかる保管庫に保管されます。

### 【研究へのデータ提供による利益・不利益】

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

### 【研究終了後のデータの取り扱いについて】

研究終了後には、データは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。試料は研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までになります。

### 【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

### 【研究へのデータ使用の取り止めについて】

いつでも可能です。患者さんのデータを本研究に用いたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデ

HP 掲載用

ータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

**[問い合わせ窓口]**

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

問い合わせ窓口

香川大学医学部小児科学講座

准教授 岡田仁

連絡先 087-891-2171