

赤ちゃんのご両親へ

「生後 2 週間以降の極低出生体重児の黄疸管理における経皮的黄疸計の有用性に関する研究」について

神戸大学医学部附属病院小児科では、現在、姫路赤十字病院、加古川西市民病院、兵庫県立こども病院、高槻病院と共同して、1500g 未満で出生した赤ちゃんを対象に「生後 2 週間以降の極低出生体重児の黄疸管理における経皮的黄疸計の有用性」について調査研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この調査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】

近年、1500g 未満で出生した極低出生体重児の生存退院例が増加しており、同時に黄疸が原因と考えられるアテトーゼ型脳性麻痺の発生が問題となっています。これら極低出生体重児には、生後長期間にわたって高ビリルビン血症が発症する可能性があることが明らかになってきました。

長期にわたって、採血による血清ビリルビン値を測定することは、児に大きな負担を強います。そこで我々は、日常診療で採血を必要としない経皮的黄疸計（ミノルタの黄疸測定器）を用いて、その数値そのものが血清ビリルビン値と一致しなくとも、高ビリルビン血症のスクリーニングになると考え、経皮的黄疸計を用いて黄疸管理を行っています。しかし、極低出生体重児においては、経皮的黄疸計の値と血清ビリルビン値の相関性や経皮的黄疸計による高ビリルビン血症のスクリーニングとなるかは完全には明らかになっていません。それゆえ、定期的な採血を必要としている現状があります。

そこで我々は、生後 2 週間以降の極低出生体重児において、経皮的黄疸計の高ビリルビン血症スクリーニングにおける有用性を明らかにするために、神戸大学医学部附属病院、姫路赤十字病院、加古川西市民病院、兵庫県立こども病院、高槻病院による多施設共同研究を企画しました。本研究により、経皮的黄疸計の高ビリルビン血症スクリーニングにおける有用性が明らかとなれば、生後 2 週間以降の極低出生体重児において、採血をしなくても黄疸管理ができるようになることが期待できます。

【研究期間】

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から平成 28 年 3 月 31 日まで行う予定です。

[取り扱うデータ] カルテから以下のデータを収集させていただきます。

背景：在胎週数、出生体重、日齢、光線療法の施行の有無

診療情報：日常診療で測定している経皮的黄疸計の値と同時に測定できた血清総ビリルビン値（入院中の極低出生体重児では、2 週間に 1 回、貧血やくる病、黄疸の状態の把握のため、必ず定期採血を行っています。また、経皮的黄疸計の値が高値の場合には、必ず採血を行い、血清総ビリルビン値の確認を行っています）

[個人情報保護の方法]

赤ちゃんの個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さん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、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の鍵のかかる保管庫に保管します。

[研究参加による利益・不利益]

利益・・・本調査にデータを提供いただくことで赤ちゃ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が、この研究の成果によっては、今後の極低出生体重児にとって採血をしなくて黄疸管理が行えるようになることが期待できます。

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]

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただく場合があります。その場合にも、上記のように全ての赤ちゃんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 **[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

[研究成果の公表について]

HP 掲載用

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、赤ちゃ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。

[研究へのデータ提供の取り止めについて]

いつでも可能です。データ提供を辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。辞退の希望を受けた場合、それ以降、赤ちゃんのデ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、赤ちゃ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、あるいは赤ちゃ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。

神戸大学医学部附属病院 周産母子センター 講師 森岡一朗
連絡先：078-382-6090