

作成日：2017年12月26日

患者さんおよび保護者の方へ

「本院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

神戸大学医学部附属病院小児科では、現在、2012年1月1日から2019年12月31日までの期間中に、日本大学板橋病院小児科、香川大学病院小児科、加古川西市民病院小児科、兵庫県立こども病院新生児科、姫路赤十字病院小児科、愛仁会高槻病院新生児小児科、愛仁会千船病院小児科、済生会兵庫県病院小児科とともに、本院総合周産期母子医療センター（旧：周産母子センター）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。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]

神戸大学医学部附属病院小児科では、当院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。

我々は、現在使用している黄疸管理基準の妥当性を検討するために、神戸大学医学部附属病院、日本大学板橋病院小児科、香川大学病院小児科、加古川西市民病院小児科、兵庫県立こども病院新生児科、姫路赤十字病院小児科、愛仁会高槻病院新生児小児科、愛仁会千船病院小児科、済生会兵庫県病院小児科による多施設共同研究を企画しました。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、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日（2015年10月6日）から2019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、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】

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さん及び代諾者が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

【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

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。

【研究機関】

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター（研究代表者：藤岡 一路）

協力研究機関

日本大学板橋病院小児科（研究責任者：細野 茂春）

香川大学病院小児科（研究責任者：岡田 仁）

兵庫県立こども病院（研究責任者：芳本 誠司）

姫路赤十字病院（研究責任者：五百蔵 智明）

加古川中央市民病院（研究責任者：森沢 猛）

済生会兵庫県病院（研究責任者：山根 正之）

愛仁会高槻病院（研究責任者：片山 義規）

愛仁会千船病院（研究責任者：高寺 明弘）

【試料・情報等の保存・管理責任者】

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター（研究代表者：藤岡 一路）

【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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター

講師 藤岡 一路

連絡先：078-382-6090