

在胎 35 週未満の早産児におけるビリルビン／アルブミン比とアンバウンドビリルビンの関連性

はじめに

新生児黄疸の原因物質であるビリルビンは神経毒性があり、そのため強い黄疸は神経学的後遺症となるビリルビン脳症をまねくことが知られています。血中で大部分のビリルビンはアルブミンと結合して存在しますが、一部はアルブミンと結合していないアンバウンドビリルビン(UB)として存在しています。UBは脳に多く分布することから、ビリルビン脳症の主要な原因と考えられています。

日本ではUBの測定を日常診療の現場で行われており、新生児黄疸に対する診断・治療によく用いられていますが、このUBを測定するために必要な検査試薬は日本でしか手に入らず、日本以外の地域では日常診療においてUBを利用することが困難な現状があります。そのため、欧米では黄疸管理において血清総ビリルビン値のほかに、血清アルブミン(Alb)値やこれらを組み合わせたビリルビン／アルブミン比(B/A比)が用いられています。このB/A比については、在胎35週以上の児については有用性が確認され、アメリカ小児科学会の黄疸管理ガイドラインでも用いられていますが、在胎35週未満の早産児については有用性がまだ示されていません。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院 NICU では、入院される新生児全員に UB を用いた黄疸管理を行っています。在胎 35 週未満の早産児では程度の差こそあれ新生児黄疸は必発であり、密な黄疸のチェックは欠かせません。児の皮膚の色を連日評価し、必要な児においては採血を行って血清総ビリルビンの値や UB の値の評価を行って黄疸の治療につなげています。

今回わたしたちは過去に蓄積している UB 値および同時に測定していた血液検査のデータをもとに、在胎 35 週未満の早産児における B/A 比と UB 値の関連性を評価して今後の B/A 比の研究に役立てるため検討を行うこととしました。

2. 研究期間

2014 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに当院で出生された新生児を対象に、診療録に記録されたデータを利用することで研究を行っています。神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から 2020 年 12 月 31 日までが研究期間となります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景: 在胎週、出生体重、在胎週における出生体重の SD スコア、性別、アプガースコア
- ・血液検査データ: 黄疸に関連するデータ(血清総ビリルビン、直接ビリルビン、血清アルブミン、アンバウンドビリルビン)

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応

表を作成して管理します。収集された情報や記録は、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内科系講座小児科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 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。

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 責任者:藤岡一路

6. 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く事で生じる個人の利益は、特にありません。

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。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気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、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんの代諾者が本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、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。

8. 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、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 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。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[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、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身の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、ご自身の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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先および研究責任者:

氏名:藤岡 一路

所属:神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター

TEL:078-382-6090

FAX:078-382-6099

E-mail:fujiokak@med.kobe-u.ac.jp