

新生児の高アンバウンドビリルビン血症のリスク因子の検討

はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、2010年4月1日～2018年12月31日のあいだに神戸大学医学部附属病院周産母子センターで入院管理を受けられた患者さんを対象に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。

1. 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、入院患者さんを対象としてビリルビン値の測定を行い、黄疸の治療を行っています。

アンバウンドビリルビン値が高い患者さんと低い患者さんがいましたが、その理由をはっきりしていませんがその理由が分かれば、黄疸の管理を行う上で有用と考えられます。そこで、2010年4月1日から2018年12月31日までに入院した患者さんの内、背景となる情報(性別、出生体重、在胎週数、Apgar score)や検査データ(入院時のCRP・AST・ALT・BUN・Cre・Na・K・Cl・血算、UB、UB頂値の際のTB・直接ビリルビン・アルブミン、UGT1A1遺伝子多型の有無)を取得できた方を対象に、高アンバウンドビリルビン血症のリスクを検討する研究を行いたいと考えています。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2023年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:性別、出生体重、在胎週数、Apgar score
- ・血液検査の結果:黄疸の指標となるもの(アンバウンドビリルビン、総ビリルビン、直接ビリルビン)
黄疸の原因として候補となるもの(CRP・AST・ALT・BUN・Cre・Na・K・Cl・血算・アルブミン・UGT1A1遺伝子多型の有無)

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教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 研究責任者: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

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(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)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。取り止めに希望されたとき、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、取り止めに希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータ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:

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 担当者:藤岡 一路
〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6090

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 藤岡 一路