

新生児期における高 Unbound bilirubin 血症と聴力障害の関連、および長期予後の検討

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、日常診療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。

2. 研究概要とご協力頂く内容

この研究は、2014 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に神戸大学医学部附属病院小児科に入院し、黄疸の評価のために血液中のビリルビン測定と聴力検査を受けたお子さまを対象としています。

神戸大学医学部附属病院小児科では、入院中のお子さまの黄疸(皮膚や白目が黄色くなる状態)の管理の一環として、血液中のビリルビンの測定や聴力検査を行っています。

ビリルビンは、お子さまの体内で作られる黄色い色素で、多くのお子さまにみられる「新生児黄疸」の原因となるものです。通常は自然に低下していきますが、値が高くなりすぎると、まれに脳に影響を及ぼし、「ビリルビン脳症」と呼ばれる重い後遺症(運動障害や聴力障害など)を引き起こすことがあります。特に、聴力障害は比較的早い時期から現れやすいことが知られています。

近年、血液中のビリルビンのうち、たんぱく質と結合していない「遊離型ビリルビン」が、脳に入りやすく神経に影響を及ぼす主な原因であると考えられています。この値が高いお子さまでは、聴力に影響が生じる可能性が高くなることが報告されています。

当院では、お子さまの聴力を調べるために、「新生児聴覚スクリーニング検査」や「聴性脳幹反応(ABR)検査」を行っています。新生児聴覚スクリーニング検査は、音に対する反応を簡便に調べる検査で、眠っている状態でも受けることができます。また、ABR 検査は、音に対する脳の反応を詳しく調べることで、より正確に聴力の状態を評価する検査です。しかし、遊離型ビリルビンの値が高かったお子さまのうち、実際にどのくらいの割合で聴力に問題が生じるのか、またその後どの程度回復するのかについては、十分には明らかになっていません。

そこで本研究では、神戸大学医学部附属病院小児科に入院し、ビリルビン測定と聴力検査を受けたお子さまを対象として、遊離型ビリルビンが高かった場合に、どのくらいの頻度で聴力に影響がみられるのか、またその経過について調べることを目的としています。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目及び使用開始予定日

・お子さまに関する情報

聴力検査結果(聴性脳幹反応検査などによる評価)、血液検査データ(ビリルビン値やアルブミン値など)、出生時背景(在胎週数、性別、身長、体重、頭囲、出生時の状態を示すスコア、出生・退院年月日、多胎の有無、出生施設など)、治療内容(人工呼吸管理の有無および期間、薬剤投与、交換輸血の有無など)、主な合併症(脳室内出血、脳室周囲白質障害、慢性肺疾患、未熟児網膜症など)、頭部 MRI 検査所見、血中ビリルビン値が一定基準以上となった時間

・母体に関する情報

妊娠時年齢、妊娠週数、妊娠・分娩歴、分娩様式(自然分娩、帝王切開など)、妊娠中の合併症の有無

・お子さま及び母体の情報提供に関する記録

これらの情報は、診療録(カルテ)、看護記録、臨床検査データ、画像検査記録など、日常診療において記録された情報から収集します。主に電子カルテに保存されたデータを用います。

上記の情報あるいは試料の利用を開始する予定日

研究機関の長による実施許可日より 1 か月後

5. 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。

神戸大学医学部附属病院 小児科 (研究責任者:藤岡 一路、機関長の氏名:黒田 良祐)

6. 外部機関との情報あるいは試料の授受について

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供・取得はございません。

7. 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、神戸大学医学部附属病院 小児科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・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 小児科 高橋 愛音(研究分担者)

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益……データ若しくは残余検体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。

10. 研究終了後の情報あるいは試料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を申出された際、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。

11. 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。

12. 研究へのデータ使用の拒否(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。取り止めを希望されたとき、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、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、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。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

※臨床研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 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[問い合わせ窓口]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ください。

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 小児科 担当者:高橋愛音

事務局名 神戸大学大学院 医学研究科 内科系講座 小児科学分野

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6090 平日 9:00-16:00 月～金曜日(祝日を除く)