

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院で出生された在胎 36 週以上の患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

アンバウンドビリルビンが  $1.0 \mu\text{g/dL}$  以上に上昇した正常新生児の臨床的特徴

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院 新生児科 主任部長 片山 義規

3. 研究の目的

出生後、産科病棟の母子同室で過ごされる、いわゆる正常新生児の中に黄疸が上昇し治療を必要とする患者さんがおられます。中でもアンバウンドビリルビン (UB) の値が  $1.0 \mu\text{g/dL}$  以上に上昇する重症な黄疸が長期間持続した場合には、新生児の聴力へ影響する可能性が従来から指摘されており、光線療法の強化や血液製剤の使用、あるいは交換輸血といった集中的な治療を行う場合もあります。従って、UB 値が  $1.0 \mu\text{g/dL}$  以上に上昇する新生児を見逃さないことが大切ですが、UB 値が  $1.0 \mu\text{g/dL}$  に上昇する患者さんの周産期背景や、その発症頻度を明らかにした報告は見当たりません。また UB 値を測定していない施設もあり、正常新生児で UB 値を測定する意義については議論が進んでいない現状があります。

そこで、母子同室で管理する新生児の中で、UB 値が  $1.0 \mu\text{g/dL}$  以上に上昇する病態に関連する因子を明らかにすることで、重症な黄疸の発症機序の理解や発症予防、発症の予測、UB 値測定の意義を考える事が可能になると考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2013年1月1日から2016年12月31日までの期間中に、高槻病院でお生まれになった在胎 36 週以上のお子さん。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、出生体重、在胎週数、分娩形式や黄疸の検査値などの入院中の経過に関する情報です。

(3) 方法

UB が  $1.0 \mu\text{g/dL}$  以上に上昇したお子さんと、光線療法を要さなかったお子さんの2つのグループについて、分娩や出生時の情報の各項目について比較検討を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科 担当医師 片山 義規

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : katayama@ajk.takatsuki-hp.or.jp