

## (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、黄疸のために小児科病棟に入院された患者さんへ

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、個人情報の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

新生児期の黄疸による再入院例の検討

#### 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、産科病棟を退院された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。退院後に黄疸が上がる可能性があるかと判断した新生児は、外来を受診していただき、黄疸のチェックをし血液検査で黄疸の数値が高ければ小児科病棟に再入院していただき、黄疸の治療をすることになります。当院でそのような経緯で小児科病棟に入院される新生児はよく経験しますが、発症頻度や黄疸の原因、体重増加等についてはこれまで振り返って検討したことはなく、他施設からの研究論文も見当たりません。

そこで、産科病棟で管理された新生児のうち、退院後に小児科病棟に再入院を要する新生児の黄疸上昇に関連する因子を明らかにすることで、退院後の新生児期に増強する黄疸の理解や発症予防、発症の予測に役立つ可能性があると考えています。また退院後の新生児黄疸の適切な治療基準を考えるための情報が得られると考えます。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2013年1月1日から2015年7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週以上のお子さんの中で、退院後に黄疸のために小児科に入院された患者さん。

##### (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、栄養方法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

(2)で得られるデータを統計的な手法で評価します。

#### 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 大阪府高槻市古曾部町 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