

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 高槻病院で出生された患者さんへ

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た方で、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

「新生児のアンバウンドビリルビンの日齢による変化に関する後ろ向き観察研究」

#### 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

本研究は新生児のアンバウンドビリルビン (UB) 値の日齢による変化を確認し、その原因を明らかにすることを目的としています。新生児黄疸が強くなるとアルブミンと結合していない UB が増加し、神経学的な後遺症の原因となるリスクがあります。新生児の黄疸は生後 3～5 日目に治療することが多いのですが、一部の患者さんは退院後も黄疸が強くなる場合があります。一般に退院後の UB の値は入院中の出生後早い時期の UB 値に比べて低いことが多く、日齢が進むと黄疸による神経障害のリスクは減少すると考えられていますが、過去に論文として報告した研究はありません。また日齢が進むと UB が下がる原因についてもこれまで検討した報告はなく、未だ解明されていません。本研究により新生児黄疸のフォローについて役立つ情報が得られ、黄疸の病態の理解にもつながると考えています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2018年8月1日から2021年4月30日に高槻病院で出生し産科病棟で管理された在胎36週以上の新生児のうち採血で黄疸の値を評価した患者さん

##### (2) 利用させて頂く情報

下記に示す項目について、対象の患者様の診療録よりデータを抽出させていただきます。

出生体重、在胎期間、性別、分娩形式、TB, UB, アルブミン値・採血日齢・採血時の光線療法の有無  
(氏名、生年月日、住所、電話番号など個人を特定可能な情報は含まれません。)

##### (3) 方法

上記(2)に示した項目について、対象の患者様の診療録よりデータを抽出させていただきます。得られたデータは統計的に解析します。

#### 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等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