

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<p><研究課題名></p> <p>光線療法の機器の違いによる新生児黄疸の治療効果に関する臨床的検討</p>
<p><研究機関・研究責任者名></p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 小児・新生児病科 (研究責任者) 土方 みどり</p>
<p><研究期間></p> <p>承認日 ~ 西暦 2021 年 3 月 31 日</p>
<p><研究の目的と意義></p> <p>当院では新生児黄疸を呈した入院患者さんを対象に研究を行っております。新生児黄疸に対する光線療法は、日常の診療行為として古くから確立されている治療法です。光線療法の光源は、従来は蛍光管が使用されていましたが、近年発行ダイオード(LED)の機器が臨床応用され複数の機器が治療に開発されています。これまで光源の違い(蛍光管とLED)と臨床的効果についての比較研究の報告はありますが、LED 機器の違い(ネオブルーとBiliLux)による治療効果の違いについては十分な検討がなされていません。今回我々は新生児黄疸を呈した入院患者を対象に、通常の診療行為として行う光線療法について、機器の違いによる臨床的効果を比較検討したいと考えました。機器による臨床的効果の違いを明らかにすることができれば、新生児黄疸に対し、より適切な光線療法が患者に提供できることが期待されます。そこで新生児黄疸を呈した入院患者のデータをカルテから収集し、比較や解析を行うことで、機器による臨床的効果の違いを探索する研究を実施することといたしました。</p>
<p><利用する試料・情報の項目></p> <p>利用する情報は以下の項目とする。</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 臨床情報：出生週数、出生時体重・身長、性別、黄疸の原因、光線療法開始日齢、栄養方法、治療日数✓ 血液検査所見：総ビリルビン値(光線療法前、光線療法開始 24 時間後)✓ 新生児黄疸に使用した光源装置(ネオブルー、BiliLux)
<p><対象となる患者さん></p> <p>承認日～西暦 2021 年 3 月 31 日の期間に当院に入院し、新生児黄疸を呈して光線療法を施行されたお子様</p>
<p><研究の方法></p> <p>当院において日常診療として行われた新生児黄疸に関する臨床情報について診療録から収集する。使用した光線療法機器によって対象を 2 群(ネオブルー、BiliLux)に分類し、各群における光線療法の効果について、光線療法開始後 24 時間における血液検査所見(総ビリルビン値)の推移を比較検討する。なお光線療法開始、および終了の判断は神戸大学の光線療法・交換輸血の新基準(日本周産期・新生児医学会雑誌, 53(1), 2017:1-9)に準じ、治療期間は 24 時間単位とする。24 時間以上治療を継続する場合には、初回の 24 時間の治療終了時点までのデータのみを解析に用いることとする。また、ネオブルー、BiliLux いずれも同型の保育で使用するものとし、光源からの距離は 30cm で統一する。</p>

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

小児・新生児病科

氏名:土方 みどり

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2442 (PHS)8203

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)