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。

＜研究課題名＞

極低出生体重児に発症した胆汁うっ滞の重症化の臨床因子の検討

＜研究機関・研究責任者名＞

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

＜研究期間＞

承認日　～　西暦　2021 年　12 月　31日

＜研究の目的と意義＞

当院では極低出生体重児において胆汁うっ滞を発症した入院患者さんを対象に研究を行っております。胆汁うっ滞とは、肝細胞で作られた胆汁の分泌障害があり、肝内に胆汁物質がうっ滞し、体内に胆汁中成分が蓄積した状態のことをいい、。胆汁の生成・分泌までのいずれかの経路が障害され胆汁うっ滞を発症しますが、発症のリスク因子として、未熟性や中心静脈栄養、消化管合併症や胎児発育不全、出生時の低酸素血症、感染症等が報告されています。しかし、胆汁うっ滞がより重症化してしまうことを予測する臨床的な因子についての報告は少なく、低出生体重児を対象とした胆汁うっ滞症の診療ガイドラインはまだ確立されていない状況です。そこで今回我々は胆汁うっ滞を発症した極低出生体重児において胆汁うっ滞の重症化する臨床因子を明らかにすることを目的とした研究を実施することといたしました。極低出生体重児において胆汁うっ滞を発症した入院患者のデータをカルテから収集し、比較や解析を行い重症化のリスク因子を明らかにすることができれば、胆汁うっ滞に対して、より適切な管理法の開発につながると考えます。

＜利用する試料・情報の項目＞

利用する情報は以下の項目とする。

- ✓ 新生児情報：出生週数、出生時体重・身長・頭囲、性別、Small for gestational age(SGA)、Apgar スコア 1 分値・5 分値、合併症（脳室内出血、呼吸窮迫症候群、慢性肺疾患、敗血症、未熟児網膜症、動脈管開存症（手術）、消化管手術、経腸栄養開始日齢、経腸栄養確立日齢、経静脈栄養(アミノ酸、脂肪製剤)、
  血液検査所見：直接ビリルビン（DB）の頂値、直接ビリルビン頂値時の総ビリルビン・アンバウンドビリルビン、γGTP、胆汁酸、入院時血液ガスpH・BE・乳酸、臍帯血液ガスpH・BE・乳酸
- ✓ 母体情報：母体年齢、母体合併症(妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群、切迫早産)、母体薬剤歴(塩酸リトドリン、マグセント、リンデロン)、胎盤病理、分娩方法

＜対象となる患者さん＞

西暦 2016 年 1 月 1 日～西暦 2021 年 12 月 31 日の期間に当院に入院した極低出生体重児のお子様とお母様

＜研究の方法＞

当院において対象期間内に胆汁うっ滞（DB 1.0 mg/dL 以上の上昇を認めたものと定義する）を認めた極低出生体重児の臨床情報について診療録から収集する。2016～2018 年分については腸管不全合併肝障害の診断基準であるDB 2.0 mg/dL を基準に、DB の値が 2.0 mg/dL 未満であった群（A 群）と 2.0 mg/dL 以上であった群（B 群）の 2 群に分け、各群における児・母体の周産期背景やNICU 入院後の臨床因子を比較し、胆汁うっ滞の重症化のリスク因子について検討する。この検討をふまえて 2019 年～2021 年分は胆汁うっ滞の発症をきたした児の合併症との関連について前方視的な観察研究を検討する。

＜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