

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> 「GOD-POD-UnaG 法を用いた血中アンバウンドビリルビン測定システムのアルゴリズム開発研究」
<研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 小児科（研究責任者）森岡 一郎
<研究期間> 承認日 ～ 西暦 2024 年 3 月 31 日
<研究の目的と意義> この研究は、新生児黄疸による脳障害の原因となるアンバウンドビリルビンの濃度を、正確に測定することができる新しいシステムの精度向上を目的としています。通常診療で行った血液検査で余った検体を使用させていただきます。その余った検体を使って、お子様のアンバウンドビリルビンが新しい測定方法で正確に測定できるか検証を行います。現在使用されているアンバウンドビリルビン濃度測定器は、直接ビリルビンが高いまたは溶血している血液では、誤差が生じます。アンバウンドビリルビン測定法の精度が向上することによって、今後産まれてくる新生児の黄疸に対して、より早期に、より適切な治療を行えるようになる事が期待できます。
<利用する試料・情報の項目> ①研究対象者基本情報：年齢、性別、国籍、人種、出生日時、在胎週数、出生体重、身長、分娩方式、栄養方法 ②経皮ビリルビン濃度と測定日時 ③血液検査データ：TSB(血清総ビリルビン)値及び DB(血清直接ビリルビン)値、UB(血清アンバウンドビリルビン：Unbound bilirubin)値、アルブミン値とその測定日時 ④光線治療の有無とその実施日時 ⑤通常診療で採取した血液の残余血清
<対象となる患者さん> 2018 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に日本大学板橋病院で出生または入院した新生児。
<研究の方法> 研究対象者の診療録等から調査項目に関するデータを抽出し、解析をおこないます。なお、本研究は診療録等からのデータ収集のみで行われ、直接患者本人へ新たな調査をするものではありません。
<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) 小児科 氏名：森岡 一郎 電話：03-3972-8111 内線：(医局)2442 (PHS)8120