

## 研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・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、他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及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、研究対象者若しくは研究対象者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、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

### <研究課題名>

神戸大学の新基準を用いた早産児黄疸管理の現状の調査

### <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・新生児科 （研究責任者） 森岡一郎

### <研究期間>

承認日 ～ 2025年12月31日

### <研究の目的と意義>

#### (1) 目的

近年、早産児におけるビリルビン脳症の報告例が増加しており、その予防が重要課題となっています。これまでの研究報告から、早産児では生後1週間を超えた慢性期の黄疸管理がビリルビン脳症の発症に強く関連することが明らかとなっており、早産児のための新しい基準として、出生体重別ではなく在胎週数、修正在胎週数を考慮した基準が2017年に提唱されました[神戸大学（森岡）の基準]。現在日常診療で一般的に早産児の黄疸管理に神戸大学の基準が用いられるようになりました。本研究の目的は、多施設（日本大学医学部附属板橋病院、兵庫こども病院、神戸大学病院、加古川中央市民病院）において入院管理した早産児について、神戸大学（森岡）の新基準による黄疸管理の現状を調査することです。

#### (2) 方法

2018年1月から2023年12月までに上記施設で入院管理した早産児を対象に、診療録を用いて黄疸関連の検査所見や治療記録、臨床経過を後方視的に収集します。新たな負担が発生することはありません。

#### (3) 医学上の貢献

神戸大学（森岡）の新基準による黄疸管理の実際の状況と予後を調査することで、周産期医療の進歩に貢献できます。

### <利用する試料・情報の項目>

患者背景（在胎週数、出生体重、採血時日齢、入院時病名、神経症状の有無）、血液検査値（総ビリルビン（TB）、アンバウンドビリルビン（UB）、直接ビリルビン（DB）、アルブミン、遊離脂肪酸）、光線療法記録（開始時日齢、光線療法時の使用機器、使用した光線強度、光線療法を行った時間）、生理検査結果（聴性脳幹反応検査）、頭部MRI検査、発達予後

### <対象となる方>

西暦2018年1月1日より2023年12月31日までの間に、研究協力施設の新生児科に入院し、診療および検査を受けた早産児の方

<研究の方法>

研究協力施設で入院管理した早産児を対象に、診療録を用いて後方視的に検討します。

A. まず、新基準による黄疸管理の実際の状況を調査します。

1. 生後1週間ごとに光療法の行われた日数を調べます。
2. 生後1週間ごとに光療法の開始時点の検査所見を調べます。
3. これら黄疸関連検査や光療法の状況について、在胎週数によりどのように異なるか検討します。

B. 次に、これらの早産児について予後を調査します。

1. 入院中に行なった中枢神経学的検査（聴性脳幹反応、頭部MRI）を調べます。
2. 退院後、外来通院中に行なった中枢神経学的検査（聴性脳幹反応、頭部MRI）、発達状況について調べます。
3. これらの症例において、ビリルビン脳症を疑う検査所見や症状があるかどうかを検討します。

以上の検討を行うことで、神戸大学の新基準による黄疸管理の実際の状況と予後を明らかにします。

<外部への試料・情報の提供の方法>

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さん等の情報（氏名やIDなどの個人情報）は数字や記号などコードを付して対応表を作成し、患者さん等個人と結びつかない状態で取り扱われます。対応表は適切に管理し、当院外へ提供することはありません。

<研究組織>

<日本大学医学部附属板橋病院>

森岡 一郎、長野 伸彦

< 兵庫こども病院新生児科 >

岩谷 壮太

< 神戸大学病院小児科・新生児科 >

藤岡 一路

< 加古川中央市民病院小児科 >

森沢 猛

<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・新生児科 氏名：森岡 一郎

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2440 (PHS) 8120