

臨床研究「早産児の慢性ビリルビン脳症の実態調査」について

筑波大学附属病院小児科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

早産児の生存率は改善している一方で、後遺症としての慢性ビリルビン脳症は増加していることが推測されます。しかし、その診断基準が不明確であることから未診断の症例が少なくなく、その実態は明らかになっていません。本研究はわが国における早産児の慢性ビリルビン脳症の実態の把握を目的としています。

② 研究対象者

早産児（在胎37週未満）として出生し、2000年1月から2018年3月まで当院に入院あるいは通院歴があり、ビリルビン脳症の暫定診断基準を満たす患者さん

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月31日 まで

④ 研究の方法

一次調査でビリルビン脳症の暫定診断基準を満たす患者さんに対して、二次調査としてより詳細な診療情報を収集し、基本情報や頭部MRI所見、聴覚検査所見などから、ビリルビン脳症の臨床的な特徴を調査します。また、血液検査値の推移などを調べて、危険因子の解明を試みます。

⑤ 試料・情報の項目

- 1) 基本情報：性別、生年月、在胎週数、出生体重、現在の神経学的所見
- 2) 頭部 MRI 所見
- 3) 新生児聴覚スクリーニング所見
- 4) 聴性脳幹反応所見
- 5) 新生児期の情報：光線療法施行日齢、合併症
- 6) 出生後8週間の検査値：T-Bil、D-bil、UB、Alb、Hb、Ht など

利用する情報から、お名前、住所など個人を特定できる個人情報は削除して利用します。

また、研究結果は学会や論文などで発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。診療情報などの本研究への利用を拒否される方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

個人を特定できない情報のみを記録用紙あるいは電子媒体に記載して、研究代表機関に郵送あるいは電子的配信で送付します。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

代表機関：愛知医科大学 医学部小児科学講座 研究責任者：教授 奥村彰久

当院の研究責任者：宮園弥生 (筑波大学附属病院 小児科 准教授)

⑧ 研究機関名および研究責任者名

研究機関		責任者名
神戸大学 医研究科小児分野	特命教授	森岡一朗
森之宮病院 小児神経科	医長	荒井洋
滋賀医科大学 医学部小児講座	教授	丸尾良浩
名古屋大学 医学部附属病院総合周産期母子センター	病院教授	早川昌弘
香川大学 医学部小児科講座	教授	日下隆
埼玉医科大学 医学部小児講座	教授	國方徹也
東京都医学総合研究所 神経小児科	部長	熊田聡子

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望

される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：小児科 担当 宮園弥生

電話：029-853-5635 対応可能時間：平日 9～17 時