

『胎盤重量と臍帯血の血清総ビリルビン値との関係についての検討』に対するご協力をお願い

研究代表者 所属：四国こどもとおとなの医療センター
職名：新生児内科診療部長
氏名：久保井 徹

このたび、下記の医学系研究を、研究倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2023 年 1 月 1 日より 2023 年 12 月 31 日までの間に当院で出生し、胎盤重量と臍帯血血清総ビリルビン値を同時に測定された方

2 研究課題名

承認番号 R07-26

研究課題名 胎盤重量と臍帯血の血清総ビリルビン値との関係についての検討

3 研究実施機関

共同研究機関

NHO 四国こどもとおとなの医療センター（主機関）

研究責任者

久保井 徹

4 本研究の意義、目的、方法

【意義】新生児で最もよく認められる疾患の一つに新生児高ビリルビン血症（新生児黄疸）があります。血液の成分であるヘモグロビンの老廃物であるビリルビンが児の血中で高値となるため発症します。しかし、通常胎児期には発症しません。それは、胎児期のビリルビン代謝は、臍帯・胎盤を通じてすべて母体で処理されているからです。そのため、様々な原因で胎盤機能不全となった母体からの出生児ではビリルビン代謝が母親に依存できない状態であることが考えられます。また一方で、臍帯血の血清総ビリルビン(TB)値を測定すると、非常に高値となっている症例が存在することを経験します。そのため、胎児期のビリルビン代謝と胎盤機能に関連があると考え、胎盤機能を反映する胎盤重量と臍帯血 TB 値の関係を明らかにするための研究を行います。

【目的】

胎盤重量と臍帯血の血清総ビリルビン値およびそれ以外の周産期情報（在胎週数や出生体重など）を調べます。

【対象と方法】

2022 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までに当院で出生した児が対象です。診療録（カルテ）を後方視的に検討します。

5 協力をお願いする内容

診療記録(カルテ)：胎盤重量、臍帯血 TB 値、在胎週数、出生体重、アプガースコア、新生児黄疸に対する治療の有無（光療法の有無）等の周産期情報を抽出します。

臨床検査データ：臍帯血 TB 値および出生後の TB 値

6 本研究の実施期間

西暦 2025 年 12 月 15 日～2026 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、診療録から抽出されたデータのみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療録から抽出されたデータは、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した血液検査データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお、連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また、本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

【研究責任者】

〒765-8507 香川県善通寺市仙遊町2丁目1-1

独立行政法人国立病院機構 四国こどもとおとなの医療センター

新生児内科 久保井 徹

TEL：0877-62-1000（代表） FAX：0877-62-6311