

「NICU 入院児における血液ガス分析装置による総ビリルビン値の検討」についての研究のお知らせ

2016 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに、芳賀赤十字病院新生児集中治療部 (NICU: Neonatal Intensive Care Unit) に入院したお子さんを対象とした研究を行っていることをお知らせします。

1. 研究の意義と目的

黄疸の名で知られる新生児高ビリルビン血症の頻度は高く、また新生児高ビリルビン血症は核黄疸という不可逆的な神経学的後遺症の危険因子であるため、新生児医療において総ビリルビン値の測定と評価は重要です。

血中総ビリルビン値の測定には 2 種類の測定方法がありますが、必要血液量と測定値の信頼性という 2 点において、反比例の関係を示しています。当科では、両者を用いて新生児高ビリルビン血症を管理していますが、2 つの測定値の一致性が高いことが大多数ですが、一部では一致性の悪い結果も見受けられます。2 つの測定値の一致性が良ければ、2 種類の測定方法を効果的に組み合わせて用いることで、採血に伴う痛みや失血をできる限り少なくすることができるようになります。そして、治療の安全性を保ちつつ、赤ちゃんに優しい医療を提供したいと考えています。

2. 研究の方法

2016 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに、芳賀赤十字病院 NICU に入院したお子さんを対象に、診療の記録 (カルテ) から以下の事項を調べます。

性別	出生週数	出生体重	入院時血液検査所見
光線療法実施期間	日齢 28 までの血液検査結果と検査时日齢		治療内容

3. 個人情報の保護について

この研究を実施するにあたって、患者さんの診療の記録 (カルテ) から得られる情報から住所、名前等が削られ、患者さん個人が特定できないように符号をつける「匿名化」を行い、鍵のかかるキャビネットに保管致します。患者さんとこの符号とを結びつける対応表は、研究責任者が鍵のかかる別のキャビネットに保管することにより、患者さん個人の情報を管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、診療情報の解析を行う研究者には、誰の診療情報を解析しているのか分かりません。患者さん個人を特定する情報が公開されることはありません。調査対象となる患者さんお一人お一人へのご説明は致しませんが、ご自分の情報をこの研究に用いられたくないと

お考えの場合にはお申し出ください。調査対象から省かせていただきます。この場合でも、診療や病院サービスにおいて患者さんへの不利益はございませんので、遠慮なくご連絡下さい。なお、連絡が届いた時点で、すでに研究成果が発表され修正が不能である場合があります。この研究は2020年3月31日までを予定しており、研究期間終了後は得られた情報は診療実績情報として保管します。

この研究についてご質問などございましたら、下記までお問い合わせください。

連絡先：芳賀赤十字病院小児科 下澤弘憲、齋藤真理

電話：0285-82-2195 FAX：0285-84-3323