

「当院における母乳性黄疸についての観察研究」 について

加古川中央市民病院小児科では、現在、入院および外来通院の赤ちゃんのうち新生児黄疸を呈した赤ちゃんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

新生児黄疸は新生児早期に高頻度に認められるビリルビンによって引き起こされる病態で、明らかな病的原因のない黄疸を生理的黄疸と呼んでいます。ビリルビンはあまりに高値の場合にビリルビン脳症を発症し、神経学的予後に影響しうる疾患です。ビリルビンの中でも、アルブミンと結合していない遊離ビリルビン（アンバウンドビリルビン：UB）の濃度が最も重要な相関があることが明らかになっています。

新生児黄疸の中に、母乳が関与した遷延する黄疸として母乳性黄疸が存在します。ビリルビンは新生児室を退院する日齢7-10頃にピークを迎え低下していくのが通常ですが、母乳性黄疸の場合、ビリルビンがなかなか低下せず、黄疸が遷延し1か月健診まで黄疸を認める児も少なくないとされています。母乳性黄疸では従来ビリルビン脳症を起こさないと言われてきましたが、1990年代よりビリルビン脳症の発症報告もされています。母乳性黄疸の一定した管理基準はなく、また母乳性黄疸におけるアンバウンドビリルビン値の研究はされていないのが現状です。

当院は、WHO（世界保健機関）、UNICEF（国連児童基金）が認定する、赤ちゃんにやさしい病院認定病院Baby Friendly Hospital（BFH）として、新生児の母乳育児・栄養を推進しています。1か月健診時の完全母乳栄養児の割合は8割近くで、BFH以外の病院に比べ完全母乳栄養が明らかに多く、母乳性黄疸を主訴に小児科外来や搬送入院として紹介されるケースが多いです。BFHの当施設における、母乳栄養児に生じる母乳性黄疸について神経学的予後や病態を研究していく必要があります。

本研究の目的は、母乳性黄疸の児におけるUB値を含めた黄疸管理、病態を明らかにすることです。

加古川中央市民病院小児科において、2014年1月から2024年3月までに集積してきた黄疸管理目的に採血された児の診療録を基に、患者背景、血液検査値、栄養種類などについて調査します。

【研究期間】

研究期間：西暦2020年2月1日～2024年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

児患者背景（在胎週数、性別、出生体重、採血時日齢、Apgarスコア）

母体背景（母体年齢、初産婦、分娩方法）

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、経皮ビリルビン）

栄養種類（母乳、人工乳、混合）、光線療法の有無、生理検査結果（聴性脳幹反応検査）

【個人情報保護の方法】

全ての患者さんの情報は匿名化され、第三者にはその情報が誰のものか全くわからないようにして研究がすすめられます。この研究に参加頂いたご家族（およびお子様）の個人情報につきましては、本研究に関わる全ての者が守秘義務を順守するように徹底いたします。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

本研究は、既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益は生じません。

利 益：通常診療の情報を用いており、患者個人には特に利益になるようなことはありません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため不利益はありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

研究期間中、患者さんの個人情報厳重に守られるよう、資料を取り扱います。全ての患者さんの情報は匿名化され、第三者にはその情報が誰のものか全くわからないようにして研究がすすめられます。研究終了後には原則として資料は廃棄いたします。

[研究成果の公表について]

本研究の成果は、参加されるご家族、お子様の氏名等、個人情報が明らかにならないように匿名化が厳守された上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表することがあります。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

研究への参加をお断りになることはいつでも可能です。お断りになられても、それによりその後の診療において不利益を受けることはありません。しかし、研究への参加をお断りになった時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合があることをご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究についてお聞きになりたいことがある場合は、下記の窓口まで遠慮なくお尋ねください。

加古川中央市民病院小児科
米谷 昌彦 院長補佐（兼）こどもセンター長
山名 啓司 医長
連絡先：079-451-5500