

研究課題：新生児の胆汁うっ滞に対する、 ω 3系脂肪酸の経腸投与の効果

1. 研究の目的

NICUの入院患者さんは、時に胆汁うっ滞（血液中の直接ビリルビンが上昇する）を合併することがあります。腸管不全に伴う胆汁うっ滞に ω 3系脂肪酸の静注は効果があるとされていますが、静注製剤は日本では承認されていません。そのため国内では、同じく ω 3系脂肪酸を豊富に含む植物油が経腸的に投与されることがありますが、効果については十分に証明されていません。本研究の目的は、当院での投与例について、胆汁うっ滞に対する効果を検証することです。

2. 研究の方法

2017年4月から2022年5月までに、当院NICU入院中に胆汁うっ滞と診断され、えごま、シソ、アマニ油を投与された患者様が対象となります。診療録から、患者背景、胆汁うっ滞の原因、植物油投与後の経過等の情報を調べまとめます。

3. 研究期間

2022年8月（倫理委員会で承認を得られた日）から2025年3月まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

診療録から、患者背景、診断名、検査データ、栄養管理法、臨床経過等の情報を抽出して解析に用います。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、学会、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター
研究責任者：新生児科 科長 清水 正樹
研究分担者：新生児科 医長 西村 力

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者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出来ますのでお申出下さい。また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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しないので、2022年11月30日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）