

研究課題：新生児低酸素性虚血性脳症における入院時の総ビリルビン値と乳酸値の関係

1. 研究の目的

当院に HIE 患児の入院時の総ビリルビン値と乳酸値の関係を明らかにする。

2. 研究の方法

対象となった児の入院時の総ビリルビン値と乳酸値を診療録より参照し、相関の有無を調べる。

ビリルビンは抗酸化作用を持つ物質であり、生体内で活性酸素と反応して消費される。新生児低酸素性虚血性脳症 (HIE) においてビリルビン値が低いことは知られており、虚血再灌流により生じた活性酸素の除去にビリルビンが消費されていることが一因と考えられている。しかし、これまでに HIE の重症度とビリルビン値の関連は知られていない。

【この研究により予想される利益】

ビリルビン値が重症度分類や予後予測に使用できる可能性があれば、予後不良が予測される群には早期に介入することができる可能性がある。

【この研究により予想されるリスク】

診療録からの後方視的検討であり、対象となった児への直接的な身体的リスクはない。個人情報に関しては氏名、ID、生年月日は使用せず匿名化して管理し、取り扱いには十分に注意する。情報の保管はセキュリティ対策を十分に行った電子媒体で行い、研究の終了後速やかに破棄する。

【利益相反】

この研究に利益相反はない。

3. 研究期間

2013年9月から2017年12月までに当院に入院した正期産児で、中等症以上の新生児低酸素性虚血性脳症と診断された児。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

診療録を用いて、入院時の乳酸値、総ビリルビン値、およびそのほかの臨床データを収集する。個人情報に関しては、氏名、ID、生年月日は使用せず匿名化する。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

当院単独で行う研究であり、外部への資料・情報の提供はない。研究成果は学術集会や学術誌上において発表する。

6. 研究組織

埼玉県立小児医療センター 新生児科 医長 芳賀光洋

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さんもしくは患者さん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、2018年12月31日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）