

研究名： 早産児の慢性ビリルビン脳症の実態調査

1. 研究の目的

赤ちゃんの頃に黄疸（ビリルビンという物質が体内にたまって体が黄色くなる状態）が強いと、ビリルビンの毒性により脳に障害が生じることがあります。症状として、筋肉に過剰な力が入りやすく、表情がゆがんだり手足がねじれたりしてしまい、思った通りに動いたり話したり食べたりすることができなくなります。この状態のことを専門用語では、慢性ビリルビン脳症（または核黄疸）と呼びます。満期で生まれたお子さんの場合は予防法が確立していますが、早く生まれたお子さんでは診断が十分に出来ておらず、どれくらいの患者さんが日本にいらっしゃるのか、どのくらいの患者さんがどのくらい動けるのか、といった実態も分かっていません。そのため予防法も確立されていません。

今回の研究では早産児の慢性ビリルビン脳症の暫定的な診断基準を示し、その基準を満たすお子さんについて全国調査を行い、実態を明らかにし、どういう場合になりやすいのかを解明することを目的としています。

2. 研究の方法

- ①研究対象：当センターに、当センター開始時～2018年1月までに受診歴のある方で、早産児の慢性ビリルビン脳症の暫定的な診断基準を満たす方
- ②研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月
- ③研究方法：診断基準を満たす方の診療情報を匿名化（誰の情報であるか直ちに判別できない状態）し、共同研究機関である愛知医科大学小児科（研究責任者：奥村彰久）に、パスワードをかけた電子ファイルとしてインターネットを通じて提供し、愛知医科大学小児科で分析を行います。

3. 研究に用いる情報の種類

- ・生まれたときの情報（生まれた週数、体重）
- ・現在の状態（首が座っているか、お座りできるか、歩けるか、言葉を話せるか、など）
- ・頭部MRI画像
- ・聴力検査の結果
- ・赤ちゃんのときのビリルビンなどの血液検査結果
- ・光線療法を行っている場合はその時期
- ・赤ちゃんのときは肺や心臓、胃腸などの状態

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報

報は保守されます。

4. 情報の公表

結果は学会発表や論文発表の形で公表します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター神経内科
愛知医科大学小児科

6. お問い合わせ先

本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、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ませんので、**4月30日までに**下記の連絡先までお申出ください。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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 神経内科 寺嶋 宙（担当者氏名）
住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181 内線 7682

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 神経内科 寺嶋 宙（責任者氏名）