

作成日： 2026年2月22日（第1版）

西暦2017年1月～2027年12月にNICU・GCUへ入院し

黄疸の治療を受けられたお子さんの保護者の方へ

「新生児重症黄疸に対する高用量光線療法の有効性と安全性の検討」

へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的・対象となる方】

新生児期の強い黄疸は発達予後に影響を与えることから、光線療法とよばれる青の光を浴びる治療の対象となっています。なかでも黄疸の程度が重いものについては、一般に交換輸血が実施されてきましたが、処置に対するリスクの高さが懸念されてきました。近年導入された高照度発光ダイオード（LED）による光線療法は、強度の強い光を投与することで、交換輸血を回避できる可能性が示唆されています。

本研究では、西暦2017年1月から2027年12月までに名古屋市立大学病院のNICU・GCUに入院した重症黄疸に対して強度の高い光線療法を含む集中治療を受けたお子さんのデータをまとめ、この治療法の有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。研究期間は、この研究の実施を許可された日から2030年12月31日までです。

お子さんがこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点でお子さんの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、ご自身またはお子さんの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆さまへ”】

URL：<https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

電子カルテから出生時情報、血液検査結果（ビリルビン値の推移など）、光線療法の設定（照射方向、出力レベル、機器の種類）、推定放射照度、有害事象の有無、交換輸血の施行状況などを収集します。本研究では、光線療法の照射強度（推定放射照度）とビリルビン低下率との関連を主要評価項目として解析します。あわせて、照射

強度と交換輸血実施の有無との関連、患者背景因子（在胎週数、出生体重、溶血性疾患の有無など）がビリルビン低下率に与える影響についても検討します。

統計解析は、記述統計および回帰分析を用いて行い、高照度光線療法の有効性と安全性を総合的に評価します。本研究は既存の診療情報のみを用いるため、研究への参加によってお子さんに新たな負担やリスクが生じることはありません。

この研究で集めた情報は、将来に新生児黄疸の治療に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

URL : https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるお子さんの情報の内容について

この研究では、お子さんが NICU で黄疸の治療を受けられた際の以下の診療情報を利用します。

- ・性別、在胎週数、出生体重、Apgar スコア、入院時身体計測値、分娩様式、臍帯血 pH、母体の基礎疾患や薬剤投与
- ・光線療法に関するデータ（総ビリルビン値〔光線療法開始前・開始時・開始後〕、ビリルビン上昇率／低下率、推定放射照度、デバイス設定〔単方向／双方向、出力レベル、機器種類〕、体重変化率、溶血性疾患）
- ・有害事象（高体温、尿量低下、体重減少、悪性腫瘍、脳性麻痺など）
- ・交換輸血施行の有無

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：医学研究科新生児・小児医学分野 山本和之

研究分担者：医学研究科新生児・小児医学分野：岩田 欧介・岩田幸子

5 個人情報等の取り扱いについて

お子さんの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがお子さんのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にお子さんの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学病院小児科

電話番号：052-851-5511

（対応可能な時間帯） 平日 9時から 17時まで

対応者： 岩田 欧介