

別記様式第2号の1

研究計画概要書

研究課題名		<p>新生児黄疸における光線療法の照射強度についての前方視的多施設共同非劣性試験</p> <p>A prospective multicenter non-inferiority randomized controlled trial of the irradiance level of phototherapy for neonatal jaundice</p>
研究組織	研究責任者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 新生児部門・講師・佐藤義朗
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	<p>名古屋大学環境医学研究所発生遺伝分野 特任助教 堀場千尋</p> <p>名古屋大学医学部附属病院小児科 助教 村松秀城</p> <p>名古屋大学医学部附属病院小児科 助教 川田潤一</p> <p>名古屋大学医学部附属病院小児科 助教 城所博之</p>
	共同研究者 (所属・職名・氏名)	<p>名古屋大学医学部附属病院小児科関連病院</p> <p>名古屋第一赤十字病院 ・第二小児科部長 ・大城誠</p> <p>厚生連安城更生病院 ・新生児センター長・加藤有一</p> <p>トヨタ記念病院 ・新生児科部長 ・山本ひかる</p> <p>碧南市民病院 ・小児科部長 ・野口弘道</p> <p>市立半田病院 ・小児科総括部長 ・篠原修</p> <p>春日井市民病院 ・小児科医長 ・田上和憲</p> <p>厚生連安城更生病院 ・新生児センター部長 ・杉山裕一朗</p> <p>江南厚生病院 ・医員 ・野口智靖</p> <p>大垣市民病院 ・医員 ・伊野学</p> <p>碧南市民病院 ・医長 ・大森茉令</p> <p>東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学 ・特任准教授 ・平川晃弘</p>
	研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	<p>名古屋大学医学部 小児科医局</p> <p>〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65 TEL:052-744-2294</p>
研究の意義・目的		<p>新生児黄疸は日常診療でよく遭遇する疾患であり、核黄疸の発症予防を目的として、主に光線療法が施行されている。軽度の新生児黄疸では光線療法が選択され、光源や照射方法は施設によって異なり統一されていない。これまで、光源量を増量することでより早く黄疸を改善させることができるという報告がある一方で、黄疸の早期改善は光源量に依らないとする報告もある。また長期的な副作用は明らかではなく、過剰な光源量は避けるべきであるとされている。今回、正期産正常出生体重児の黄疸における光線療法の光源量について、低照度と高照度との治療効果を比較することで、より安全で効果的な光源量を検討することを目的とした。</p>
主な選択基準		<p>新生児黄疸で入院管理となり光線療法を必要とした正期産正常体重出生児 (37 週 0 日～41 週 6 日。2500g 以上 4000g 未満)。ただし、両親ともにアジア人とする。</p> <p>除外基準として、低出生体重児、早発黄疸、溶血性疾患、外科的疾患による黄疸、抗菌薬治療、新生児仮死、呼吸障害、その他光線療法以外の治療を要するもの。</p>

<p>研究方法（多施設共同研究の場合は、本学の役割も記載）</p>	<p>新生児黄疸で生後 48 時間～144 時間に光線療法を必要とした正期産正常体重出生児を対象とする。光線療法の開始、継続、終了は村田の基準に準ずるものとする。光線療法はアトムメディカルの LED 光線治療器「ネオブルー」を使用する。高照度群 (High 設定 : 30-35 μ W/cm²/nm の光線照射) と低照度群 (Low 設定 : 12-15 μ W/cm²/nm の光線照射) にオンライン割り付けシステム (名古屋大学医学部附属病院患者登録・割付システム) にて無作為に分ける。割付因子は頭血腫の有無、多血症、新生児黄疸の家族歴の有無、生後時間 (48-72 時間, 72-96 時間, 96 時間-144 時間)、施設 (8 施設) とする。血清ビリルビン濃度を治療開始時、治療開始約 24 時間後、治療終了 24 時間後と光線療法中 24 時間毎に測定する。血清ビリルビン濃度変化率、治療必要日数、再治療率を比較する。研究は名古屋大学大学院医学研究科小児科が中心となり多施設共同研究を行う。100 例に到達したところで主要評価項目に対する条件付検出力をもとめ 5%未満であれば、早期無効中止を検討する。</p>
<p>研究期間</p>	<p>実施承認日から 2022 年 3 月 31 日まで。</p>
<p>目標症例数</p>	<p>300 症例。 (症例数は、主要評価項目を非再発割合とし、低照度群 90%、高照度群 90%、非劣勢マージン 10%、検出力 80%、有意水準両側 5%、N/group=142 として算出した。)</p>
<p>インフォームド・コンセントの方法 (説明を行う者等)</p>	<p>未成年を対象とするため、保護者に説明を行い、文書で同意を取得する。研究内容に同意されない場合は研究対象から除外する。</p>
<p>個人情報の管理体制 (個人情報管理者、連結表の管理体制等)</p>	<p>各診療施設において連結可能匿名化された情報を収集し、調査を行なう。連結表は各施設の保管庫に鍵をかけて保管する。得られた情報は、名古屋大学医学部小児科医局においてパスワード保護をしたコンピュータに保存する。</p>
<p>研究で収集した試料・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い</p>	<p>研究終了後は、名古屋大学医学部小児科医局で保存する。</p>
<p>効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名・審査間隔)</p>	<p>なし</p>
<p>被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法</p>	<p>健康被害等の有害事象が生じた場合、早急かつ適切な治療を行う。</p>