

先天性高インスリン血症に対する医学的研究について、当院 NICU に入院された患者様の診療情報提供に関するご協力のお願い

研究責任者  
京都第一赤十字病院 新生児科 医長  
林 藍

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者様の診療情報を用いた下記の医学系研究を、当院倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者様への新たな負担は一切ありません。また、患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者様は、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますよう、お願いいたします。

#### 1、対象となる患者様

2015 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日に京都第一赤十字病院 NICU に入院されていた患者様

#### 2、研究課題名

ジアゾキシド投与を要した先天性高インスリン血症の臨床像についての検討

#### 3、研究実施機関

京都第一赤十字病院新生児科

#### 4、研究の意義、目的、方法

先天性高インスリン血症は新生児、乳児期の持続性低血糖症の最も多い原因です。先天性高インスリン血症の多くは、数か月以内に軽快する一過性高インスリン血症ですが、その成因や詳細な臨床像は明らかとなっておりません。ジアゾキシドは、先天性高インスリン血症の第一選択薬ですが、一過性高インスリン血症による低血糖の持続時間は様々であることから、ジアゾキシド内服開始時期を含めた管理方法について定まったものではありません。新生児期の重症低血糖症は重篤な中枢神経後遺症を来す可能性があり、先天性一過性高インスリン血症の臨床像について明らかにし、適切に対応することは、先天性高インスリン血症を合併した児の神経学的予後の改善につながる可能性があります。そこで、先天性高インスリン血症の臨床像について調査し、発

症のリスク因子、管理方法についての課題を把握することを目的として、当院 NICU、GCU に入院歴のある先天性高インスリン血症を合併した患者様について、診療録を用いて後方視的に研究します。

5、診療情報の提供をお願いする内容

入院年月日、性別、在胎週数、出生体重、Apgar score、母体の妊娠分娩歴、血液検査データ（血糖値、インスリン値、遊離脂肪酸、ケトン体分画）、低血糖に対する介入方法（輸液内容、栄養方法、ジアゾキシド内服の有無）、入院期間、退院後の投薬の有無について

6、本研究の調査実施期間

倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月 31 日

7、プライバシーの保護について

本研究では、匿名化した患者様のデータを集計し、その数値を結果として発表する予定ですので、患者様個人の診療情報が発表されることはありません。また、患者様を特定できるような情報も含まれません。

8、お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。その場合でも患者さまに不利益は生じません。

問い合わせ連絡先：

京都第一赤十字病院 新生児科 林 藍

木下 大介

〒605-0981 京都市東山区本町 15 丁目 749 番地

連絡先：075-561-1121（代表）

E-mail: [ai-hayashi@kyoto1.jrc.or.jp](mailto:ai-hayashi@kyoto1.jrc.or.jp)

[daisuke-kinoshita@kyoto1.jrc.or.jp](mailto:daisuke-kinoshita@kyoto1.jrc.or.jp)

以上