

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

極低出生体重児の正期産相当時期頭部 MRI 画像と周産期因子・神経発達に関する研究

[研究責任者]

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

新生児科 竹内 章人

[研究の背景]

本邦の出生体重 1500g 未満の極低出生体重児の生存率は 90%を越えてきましたが、発達の遅れや幼児期・学童期の行動発達の問題を抱えるリスクは、正期産のお子さんたちよりも高いと言われていています。当院では新生児センター退院時に神経系の評価として頭部 MRI 検査を行っており、大きな病変が無いかどうかを確認していますが、近年の画像解析技術の向上により、脳の部位ごとの容積や、神経線維の成熟を評価することも可能になって来ました。このような画像解析の技術を用いて、周産期の合併症や発達との関連を明らかにすることで、より発達に関するリスクの高いお子さんを早期にみつけて、発達の促進のための療育などに早期につなげられる可能性があります。しかし、世界的にも極低出生体重児の脳画像解析と発達の関係についてまだ一定の見解は得られていないというのが現状です。

[研究の目的]

極低出生体重児で正期産相当時期（修正 37 週 0 日～41 週 6 日）に撮像した頭部 MRI の容積や神経線維の成熟度と神経発達予後・周産期因子との関連を明らかにする。

[研究の方法]

対象となる患者さん

西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2018 年 12 月 31 日の間に 5B 病棟に入院された、出生体重 1500g 未満の児とその親。

研究期間：

臨床研究審査委員会承認後、研究実施許可日から西暦 2021 年 3 月 31 日

利用するカルテ情報（画像データを含む）

カルテ情報を収集します。

- ・母体年齢、母体喫煙歴、母体飲酒歴、不妊治療の有無と種類、在胎期間、出生体重、出生時身長、出生時頭囲、性別、単胎/多胎、初産/経産、前期破水、臍帯血 pH、胎児心拍モニタ異常、羊水混濁、Apgar score、先天異常の有無、脳室内出血の有無、脳室内出血の grade、出血後水頭症の有無、呼吸窮迫症候群の有無、遷延性肺高血圧症の有無、壊死性腸炎の有無、消化管穿孔の有無、症候性動脈管開存症の有無、晚期循環不全の有無、慢性肺疾患の有無、未熟児網膜症の有無、その他の診断名
- ・頭部 MRI DICOM データ（T1 強調像、T2 強調像、拡散テンソル画像）
- ・3 歳時 新版 K 式発達検査結果

検体や情報の管理

診療録の情報、画像データは匿名化したうえで、当院と共同研究施設で使用します。情報の管理に関しては、各施設でそれぞれ 1 か所の保管場所を定め、鍵付きのロッカーに厳重に保管します。研究期間終了後は、診療録情報・画像データ共に安全に廃棄します。

[研究組織]

研究代表者 新生児科医師 竹内 章人
研究分担者 新生児科医長 影山 操
研究分担者 新生児科医長 中村 信

共同研究者 内山 仁志
島根県立大学人間文化学部准教授・
Monash Institute of Cognitive & Clinical Neurosciences 客員研究員

共同研究者 Professor Peter Anderson
Monash Institute of Cognitive & Clinical Neurosciences
(オーストラリア・メルボルン)

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である竹内と各施設の共同研究者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター新生児科 竹内 章人
電話 086-294-9911 FAX 086-294-9255