

(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]

Small-for-gestational-age が正期産相当時期の脳容積に与える影響

[研究責任者]

新生児科医師 竹内 章人

[研究の背景]

在胎期間に比して出生時身長が小さく、出生体重が小さい Small for gestational age (SGA) は、その後の発達の遅れや神経発達症などの発達上の問題のリスク因子になることが知られています。しかし、SGA であることが新生児の脳にどのような影響を与えることによって発達への影響を及ぼすのかはまだ十分にはわかっていません。

[研究の目的]

SGA であることによって、新生児の脳のどの部位が影響を受けるのかを明らかにすること

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2017 年 1 月 1 日～2022 年 6 月 30 日の期間に当院の新生児集中治療室 (NICU) に入院した在胎期間 28 週 0 日～31 週 6 日の早産児。

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後から西暦 2023 年 6 月 30 日まで

●利用するカルテ情報

1) 患者基本情報

生年月日、性別

2) 周産期情報

母の妊娠高血圧症候群、母の妊娠糖尿病または糖尿病合併、そのほかの母の合併症、分娩予定日、在胎期間、出生体重、出生時身長、出生時頭囲、性別、初産/経産、胎数、分娩方法、Apgar score (1min, 5min)、臍帯動脈血 pH、臍帯動脈血 BE、羊膜絨毛膜炎の有無

3) 児の合併症

敗血症の有無、呼吸窮迫症候群の有無、新生児一過性多呼吸の有無、入院中の人

工呼吸管理の有無と方法・日数、酸素投与期間、症候性未熟児動脈管の有無、COX阻害剤での動脈管治療の有無、動脈管結紮術の有無、壊死性腸炎の有無、腸穿孔の有無、脳室内出血の有無とそのグレード、脳室周囲白質軟化症の有無、晩期循環不全の有無、慢性肺疾患の有無、重症慢性肺疾患の有無、治療を要した未熟児網膜症の有無、受胎後 38 週 0 日での母乳哺乳量 (ml/kg/day)、受胎後 38 週 0 日での身長・体重・頭囲、ABR 異常の有無

4) MRI 撮像情報

MRI 撮像日、TE 値、TR 値、Flip angle 値

5) MRI データ

T2 強調 3D volume 撮像データ

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[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、研究成果は学会や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。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 新生児科 医師 竹内 章人
〒701-192 岡山市北区田益 1711-1
電話：086-294-9911 (代表)