

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。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は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。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、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]

早産児の頭囲発育と局所脳容積の関連に関する研究

[研究責任者]

岡山医療センター新生児科医師 竹内 章人

[研究の背景]

早産児はその後の発達の遅れや行動発達上の問題を合併するリスクが正期産児に比べて高いと言われており、新生児集中治療室での身長、体重、頭囲などの成長もそれに影響を与えていると言われています。特に頭囲は脳の成長を反映しやすいと考えられており、発達との関連も研究されてきました。脳は場所によって異なる機能を受けもっていますので、脳のどの部分の成長が影響を受けているかということは非常に重要なことなのですが、頭囲が小さいときに大脳皮質のどの部分が特に影響をうける（容積が小さくなる）のかについてはまだ良くわかっていません。

[研究の目的]

Voxel-based morphometry という脳画像解析手法を用いて正期産相当時期の頭囲 SD スコアと局所皮質容積の相関を検討することで、頭囲発育の制限が影響を及ぼす脳の部位を明らかにすること

[研究の方法]

●対象となる患者さん

在胎期間 28 週 0 日～31 週 6 日の極早産児の患者さんで、西暦 2017 年 4 月 1 日～2020 年 8 月 31 日に当院の新生児集中治療室に入院された方。

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、実施許可日から西暦 2026 年 12 月 31 日  
利用または提供を開始する予定日：委員会承認後 1 週間後から

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報について

・カルテ等の情報

ここに利用するカルテ情報（項目）を列挙する。

通常診療の一部として新生児科入院中に撮像された頭部 MRI データ、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、晩期循環不全の有無、慢性肺疾患の有無、未熟児網膜症の有無、受胎後 38 週台の頭囲

●試料や情報の管理

MRI データとカルテ情報は匿名化して出力され解析に使用します。これらのデータは集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

[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]

研究に利用する情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。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が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容はホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

資金源はありません

[研究の参加について]

本研究は、倫理指針の「人体から取得された試料を用いない研究」に該当し、研究者等は、必ずしも研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを要しませんが、研究が実施されることについて情報公開し（病院のホームページに掲載）、研究対象者が拒否できる機会を保障する必要があります。

そのため、本研究では、委員会で承認の得られた文書を当院ホームページに掲載することにより情報公開を行うこととします。

[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（病院代表）