

新生児における非侵襲的な脳灌流評価法の確立

京都府立医科大学付属病院小児科、京都第一赤十字病院新生児科、独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター小児科では、新生児を対象に非侵襲的な脳灌流評価法の確立のため臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

近年、新生児医療の進歩によって超低出生体重児が生存退院できるようになりました。脳灌流（脳へ流れている血液量）の変動が新生児の脳発達に影響を与えることが知られているため、適切に脳灌流圧を保つことが望まれます。本来なら、脳灌流圧を計測するためには、頭蓋内圧モニターを脳に挿入することが必要で、非常に侵襲的と言えます。本研究の目的は、頭部超音波検査を用いて非侵襲的に測定できる指標を参考に、脳灌流を推定することです。この方法が確立すれば、新生児集中治療室（NICU）における全身管理及び予後改善に貢献できると考えています。

研究の方法対象となる方について

2022年1月1日から2026年3月31日までの間に、京都府立医科大学付属病院、京都第一赤十字病院、独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センターのいずれかのNICUに入院し、動脈血圧測定を受けられた方にご協力をお願いしております。正確な情報が得られなかった症例や、担当医師が研究に不相当と判断した症例は除外されます。

研究期間

2022年1月1日から2026年3月31日。診療録から上記患者様の診療情報を収集させていただきます。

方法

頭部超音波検査結果、動脈血圧値から、脳灌流圧などの指標を計算します。得られた数値と、その他の診療録との関連を分析し、全身管理に役立てます。

研究に用いる試料・情報について

(母体) 基礎疾患の有無、年齢、妊娠週数、妊娠合併症など

(新生児) 性別、出生週数、出生体重、アプガースコア、血圧や心拍数などの測定値、人工呼吸器の設定、血液検査値、超音波検査結果など

外部への情報の提供

京都第一赤十字病院・舞鶴医療センターで入院された方の情報は、個人を特定できる情報を削除したのち、京都府立医科大学附属病院に送り、解析させていただきます。

個人情報の取り扱いについて

患者様の測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学小児科学教室助教、瑞木匡）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学小児科助教瑞木匡の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際は、あらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 小児科学教室 瑞木匡

研究担当者

京都府立医科大学 小児科学教室 家原知子

長谷川龍志

橋口加名栄
森元英周

共同研究機関

京都第一赤十字病院 新生児科 木下大介

独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター 小児科 一瀬英佑

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2026年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 小児科学教室

職・氏名 助教 瑞木匡（研究責任者） 電話：075-251-5571

京都第一赤十字病院 新生児科

職・氏名 副部長 木下大介 電話：075-561-1121

独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター

職・氏名 医長 一瀬英佑 電話：0773-62-2680