

早産児の神経発達症発症リスクの早期評価における

聴性脳幹反応（ABR）の有用性の検討

京都府立医科大学小児科では、早産の患者さんの神経発達に関する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、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

近年の周産期医療の向上によって早産児の生存率は上がり、脳性麻痺など重度の神経後遺症は減少していますが、それと同時に新たな後遺症として神経発達症（発達障害）が注目されています。32週未満出生の早産児では、その25～50%で幼児期に神経発達症が認められるとされますが、早産児の神経発達症の早期の診断予測に関わる検査法などはまだ特定されていません。しかしながら、神経発達症は療育による支援を開始する年齢が低いほど後の適応が改善されるため、新生児期から病院へ通院を続ける早産の患者さんでは特に、早期の診断予測は非常に重要と考えられます。

聴性脳幹反応 ABR は新生児・乳幼児など、通常の聴力検査が難しい場合に行う聴力検査として標準的に用いられている検査であり、現在多くの先進諸国では新生児聴覚スクリーニングとしても広く普及している検査です。

本研究ではこの聴性脳幹反応 ABR と、早産児の神経発達との関連を調査することにより、新生児期の聴性脳幹反応 ABR により後の神経発達症を予測するモデルを作成する事を試みます。早産児の新生児期における聴性脳幹反応 ABR によって神経発達症の早期予測が可能となれば、療育による早期支援の機会拡大につながることを期待されます。

まだまだ情報が少ない分野であり、多くの患者様・ご家族のご協力をお願い致します。

・ 対象となる方について

2006年1月1日から2015年3月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院周産期診療部 NICU に入院された34週未満で出生された患者さんのうち、0歳時に聴性脳幹反応 ABR 検査、3歳時・6歳時に新版 k 式心理発達検査を受けられていた方にご協力をお願いいたします。

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から2026年3月31日。上記患者様の2024年3月31日までの診療情報（入院及び外来通院に関するカルテ情報）を収集致します。

- ・ **情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：2024年10月26日

- ・ **方法**

当院小児科周産期診療部 NICUにおいて入院されていた方で上記の対照基準を満たす方について、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。聴性脳幹反応 ABR 検査と、取得した情報の関連性を分析し、早産児の神経発達症を生後の早い段階で予測できるかどうかを調べます。仮に早期の予測が可能となれば、療育などによる早期支援も可能となるため、今後の早産児診療において患者さんやご家族への助けとなる可能性があります。

- ・ **研究に用いる情報について**

診療情報：出生週数/日、性別、出生体重、周産期合併症、治療内容（呼吸補助・静脈栄養や経管栄養・光線療法など）、聴性脳幹反応 ABR 検査結果、MRI 検査結果・退院日齢、3歳時・6歳時の心理発達検査、等。

- ・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの測定結果、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 長谷川龍志）研究担当者（同教室 高井 あかり）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。

- ・ **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において長谷川龍志（職名・学内講師）、高井あかり（職名・研修員）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の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際に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。

・ 研究資金及び利益相反について

本研究における情報収集は、本学WLB(ワークライフバランス)支援センターみやこの研究支援員制度により雇用された研究支援員の協力のもとで行う予定です。

また本研究は明治安田こころの健康財団の研究助成制度による提供資金により実施します。本研究の研究統括者は同財団からの研究助成を受けています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

※利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 小児科学教室 長谷川 龍志

研究代表(統括)者

京都府立医科大学 小児科学教室 高井 あかり

研究担当者

瑞木 匡：京都府立医科大学大学院 小児科学 助教

戸澤 雄紀：京都府立医科大学大学院 小児科学 学内講師

家原 知子：京都府立医科大学大学院 小児科学 教授

中田 美津子：京都府立医科大学大学院 生物統計学 助教

手良向 聡：京都府立医科大学大学院 生物統計学 教授

金谷 彩加：京都府立医科大学 小児科学教室 研究支援員

お問合せ先

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ないので、2024年12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

研究責任者：学内講師・長谷川 龍志（はせがわ たつじ）

研究代表者：研修員・高井 あかり（たかい あかり）

電話：075-251-5111

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）