

新生児における肺脳連関のメカニズム解明

京都府立医科大学小児科では、新生児を対象とした肺と脳の関連性を調べる研究を行っております。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、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

新生児集中治療室には多くの未熟な赤ちゃんが入院するため、できるだけ後遺症を残さず、脳に優しい管理法を探索する必要があります。近年、呼吸と脳が密接に関連することが分かってきました（肺脳連関と言います）。しかし、現在の新生児医療では、肺や脳の状態を客観的に評価することが難しく、それぞれの関係性はまだ解明されていません。我々京都府立医科大学附属病院小児科の新生児グループは、当院に入院した赤ちゃんの発達を少しでもより良くするため、「どのような呼吸管理が脳を守れるのか」という問いのもと、本研究を計画しました。

研究の方法

・対象となる方について

2011 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までの間に、京都府立医科大学附属病院 NICU で人工呼吸器管理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適当と判断した症例は除外されます。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

・方法

当院 NICU において人工呼吸器管理を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。肺損傷の程度と、症状や画像所見との関連性を分析します。更に、医学倫理審査委員会承認後に NICU に入院した方は、レントゲン検査などの画像検査だけでなく、非侵襲的な呼吸モニタリング法や、脳酸素モニタ、肺損傷・脳損傷マーカーなどを測定することで、呼吸状態が与える脳への影響を調べます。

・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、レントゲン検査やCT検査など
上記に加え、医学倫理審査委員会承認後に NICU に入院した方は、胸腔内圧、換気分布、脳循環指標などの更に詳細な情報を研究に用います。

・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。

・情報の保存について

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、研究終了後は、京都府立医科大学小児科助教瑞木匡の下、論文発表後 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。

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 長谷川龍志
橋口加名栄
森元英周

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、試料・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、2027年9月30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

電話：075-251-5571