

# 研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

MRI 検査によって偶発的に同定された正常産児の無症候性頭蓋内出血に関する検討

## 1. 研究の対象および研究対象期間

「正常産児に対する頭部 MRI を用いた脳容積評価を目的とした横断研究」に参加され、昭和大学病院で頭部 MRI 検査を行った赤ちゃん

## 2. 研究目的・方法

生まれた直後の元気な赤ちゃんの中には、何らかの理由で頭部 CT や MRI 検査などの画像検査を行う場合があります。その際に時折、頭蓋内出血が偶然見つかることがあります。しかし生まれた直後の赤ちゃんの頭蓋内出血の頻度ははっきりとわかっていません。また原因についても不明なことが多いです。今回の研究では、「正常産児に対する頭部 MRI を用いた脳容積評価を目的とした横断研究」に参加され、検査を施行した赤ちゃんの MRI 検査結果を用いて、生まれた直後の赤ちゃんの頭蓋内出血の頻度、背景を当該研究で得られた情報と診療録情報を用いて調べることを目的としています。

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 3 月 31 日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

頭蓋内出血の有無、頭蓋内出血の大きさ・場所、性別、在胎週数、分娩歴、分娩方法(吸引分娩の有無、鉗子分娩の有無)、分娩に要した時間、生まれたときの赤ちゃんの体格(体重、身長、頭囲)、Apgar score(1 分値/5 分値)、MRI 検査を実施した生後日数、お母様の合併症の有無、お母様の感染症の有無、お母様に処方したお薬の内容

Apgar score とは出生後 1 分、5 分時点での赤ちゃんの元気具合を評価したものになります。

## 5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

## 6 . 研究組織

研究責任者 昭和大学横浜市北部病院小児科 助教 氏家 岳斗  
分担研究者 昭和大学病院小児科 講師 小林 梢  
昭和大学病院小児科 助教（医科）古川 和奈  
昭和大学病院小児科 助教（医科）出納 達也  
昭和大学江東豊洲病院小児内科 准教授 中野 有也  
昭和大学医学部小児科学講座小児内科学部門 教授 水野 克己  
昭和大学病院 放射線技術部診療放射線技師 本寺 哲一  
昭和大学大学院 保健医療学研究科 安田 光慶  
個人情報管理責任者 昭和大学病院小児科 准教授 宮沢 篤生

## 7 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部小児科学講座 氏名：小林 梢  
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8565