

## 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。

当院における新生児脳症に対する低体温療法の検討	
<b>1. 研究の対象および研究対象期間</b>	2018年1月1日から2022年12月31日に昭和大学病院 NICU で新生児脳症に対する低体温療法を行った患者さん
<b>2. 研究目的・方法</b>	<p>重症新生児仮死で出生した新生児に対する低体温療法は、新生児脳症による死亡率を低下させる効果や神経発達予後を改善させる効果が期待されており、「新生児蘇生法ガイドライン」においても一定の基準を満たした新生児に対しては生後6時間以内に治療を開始することが推奨されています。しかしながら、低体温療法が行われた児においても、退院前のMRI検査において異常を認め、NICU退院後に脳性麻痺や発達遅滞などの神経学的後遺症を認めることも少なくありません。</p> <p>本研究では、患者さんの診療録を使用し当院NICUで重症新生児仮死に対する低体温療法が実施された新生児の医学的な特徴を明らかにするとともに、NICUから退院前に撮像した頭部MRIにおける異常所見の有無に影響を及ぼす臨床的背景や症状を明らかにすることを目的としています。</p>
<b>3. 研究期間</b>	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2025年3月31日まで
<b>4. 研究に用いる試料・情報の種類</b>	母体情報(年齢、妊娠回数、分娩回数、基礎疾患・合併症の有無、分娩形式) 新生児情報(院内・院外出生、性別、出生時身体計測値、アプガースコア、羊水混濁の有無、出生時の蘇生処置、該当する低体温療法適応基準、MRI異常所見の有無、退院後の神経学的異常および発達遅滞の有無)
<b>5. 外部への試料・情報の提供</b>	該当しません
<b>6. 研究組織</b>	研究責任者 昭和大学医学部小児科学講座 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でき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：宮沢篤生

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8      電話番号：03-3784-8565（小児科医局）