

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

極低出生体重児の分娩予定日および修正 1 歳半の頭部 MRI を用いた脳容積評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2012 年 4 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日に昭和医科大学病院で出生し、NICU に入院した出生体重 1500g 未満の極低出生体重児のお子様

正期産児に対する頭部 MRI を用いた脳容積評価を目的とした横断研究（承認番号：21-183-A）に参加されたお子様

2. 研究目的・方法

出生予定日より早く生まれたり（早産児）、体重が小さく生まれる赤ちゃん（低出生体重児）は、出生予定日（在胎 40 週 0 日）周辺で、体重も問題なく生まれる赤ちゃんに比べて、発達の遅れを生じる可能性が高い傾向にあります。そうした遅れをできるだけなくせるように、NICU における出生直後からの栄養管理、合併症予防の全身管理が大切になります。昭和医科大学病院でも出生体重が 1500 g 未満の赤ちゃん（極低出生体重児）に対して、合併症評価を目的に出生予定日（修正 40 週 0 日）周辺および予定日から換算した修正 1 歳半時点で頭部 MRI を施行しています。最近、頭部 MRI を用いて測定された頭の容積の大小が発達に関連するという研究が散見されます。実際の小児医療の現場では脳の成長の指標として、頭囲が用いられることが多いですが、直接脳の容積とどの程度一致しているかは十分にわかっていません。今回の研究では、出生予定日周辺および修正 1 歳半時点における頭部 MRI から脳容積を測定し、出生予定日にみられる脳の成長が、修正 1 歳半まで続いているかどうかを調べることを目的としています。

3. 研究期間

昭和医科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 2032 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 頭部 MRI 検査（出生予定日周辺・修正 1 歳半周辺）
- ・ お母様の合併症、分娩歴（初産か経産か）
- ・ お子様の性別、在胎週数、お生まれの身体測定値（体重、身長、頭囲）、Apgar score (1 分值/5 分值)、

合併症の有無（慢性肺疾患、脳室内出血、脳室周囲白質軟化症、晚期循環不全）、ステロイド使用の有無、退院時点での主な栄養（母乳か人工乳か）、NICU 入院中から退院後外来における身体測定値（体重、身長、頭囲）、退院後の発達検査

＜先行研究データ＞

- ・ お子様の性別、在胎週数、お生まれの身体測定値（体重、身長、頭囲）
- ・ お母様の分娩歴（初産か経産か）

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 医学部小児科学講座小児内科学部門 氏家 岳斗

研究分担者 昭和医科大学江東豊洲病院こどもセンター 中野 有也

医学部小児科学講座小児内科学部門 出納 達也

昭和医科大学江東豊洲病院こどもセンター 古川 和奈

医学部小児科学講座小児内科学部門 小林 梢

医学部小児科学講座小児内科学部門 水野 克己

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：昭和医科大学医学部小児科学講座 氏名：氏家 岳斗

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8564