
「修正年齢 1 歳 6 か月および暦年齢 3 歳における新版 K 式発達検査法による神経発達評価と暦年齢 6 歳時点での認知機能障がい重症度との関連性の検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2004 年 01 月 01 日から 2015 年 12 月 31 日の期間に在胎期間 30 週未満で出生し、埼玉医科大学総合医療センター新生児集中治療室に入院された患者さんを対象とします。

2. 研究の目的

早産で出生した児の生命予後は目覚ましく改善しておりますが、出生体重 1500g 未満で出生した児（極低出生体重児）の長期の神経学的予後は改善が得られておりません。日本を含めた先進国では、早産児の学童期の認知機能障がい最も重要な課題です。このため、早産低出生体重児、特に極低出生体重児は神経学的発達の遅れを早期に発見し、発達支援や家族サポート、合併症への対応といった介入を行うために、長期間にわたって外来でフォローアップさせていただいております。しかし、学童期以降の認知機能障がいを乳幼児期に正確に予測することはしばしば困難であることが海外の研究で示されております。

当センターを含めた日本の新生児医療に携わっている施設では、ハイリスク児フォローアップ研究会が示すスケジュールに沿って発達評価や認知機能の評価を行っております。修正 1 歳 6 か月と暦年齢 3 歳では新版 K 式発達検査法により神経発達を評価し、6 歳では児童向けウェクスラー式知能検査で認知機能の評価することが一般的です。しかし、早産児の長期フォローアップにおいて、修正 1 歳 6 か月と暦年齢 3 歳における新版 K 式発達検査法による発達評価と学童期以降の認知機能の評価との関連性を検討した研究は限られており、新版 K 式発達検査法による発達評価基準がどの程度正確に学童期以降の認知機能を予測するかについてのデータが不十分です。これは早産児のフォローアップにおいて大きな問題となっております。また、新版 K 式発達検査は日本でしか行われていない検査法であり、海外と日本の長期神経学的予後の成績の比較が困難であるという問題があります。

今回の研究の目的は、修正 1 歳 6 か月および暦年齢 3 歳における新版 K 式発達検査法により算出された全領域発達指数を基にした発達の評価と暦年齢 6 歳における認知機能の評価（児童向けウェクスラー式知能検査の知能指数）の関連性を調査し、修正 1 歳 6 か月および暦年齢 3 歳における

新版 K 式発達検査法による発達評価が学童期の認知機能の評価をどれほど予測し得るかを明らかにすることです。もう一つの目的として、修正 1 歳 6 か月および暦年齢 3 歳における新版 K 式発達検査法により算出された全領域発達指数と暦年齢 6 歳時点において児童向けウェクスラー式知能検査第 4 版により算出された知能指数との関連を調査し、予測回帰式を作ることです。統計学的に妥当な予測式が得られた場合には、日本と海外の早産児の神経学的予後を比較する上で有用となる可能性があります。

3. 研究期間

病院長の許可後～2024 年 12 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2023 年 11 月 01 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

研究対象となった患者さんの周産期因子と 6 歳までの発達評価の記録を利用します。診療記録の閲覧に際して、患者さんのカルテ番号を用います。この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である芳賀光洋が管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

電子診療録から診療記録を取得します。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター小児科 芳賀光洋（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

埼玉医科大学総合医療センター 小児科 芳賀光洋

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3727（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：haga_m@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：修正年齢 1 歳 6 か月および暦年齢 3 歳における新版 K 式発達検査法による神経発達評価と暦年齢 6 歳時点での認知機能障がい重症度との関連性の検討

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 小児科 芳賀光洋