
「環境要因が新生児低酸素性虚血性脳症に 与える脳保護作用の解明に関する臨床研究」に関するお知らせ

このたび、本研究と同課題名にて国立国際医療研究センター（「環境要因が新生児低酸素性虚血性脳症に与える脳保護作用の解明に関する臨床研究」倫理審査承認番号 NCGM-S-004528-02）を中心に行われていた研究を、当院を中心に行うことに変更するにあたって、当院および国立国際医療研究センター（該当患者なし、環境湿度データのみ）、東京都立小児総合医療センター、埼玉県立小児医療センターの新生児集中治療室（NICU）に入院になった患者さんの一部過去の臨床情報を用いた以下の研究を実施いたします。対象となる患者さんからは前研究において研究への参加に対して文書による同意を得ております。研究内容に変更はございません。

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を行うものです。

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、改めて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

2023年4月1日から2025年10月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターおよび国立国際医療研究センター（該当患者なし、環境湿度データのみ）、東京都立小児総合医療センター、埼玉県立小児医療センターのNICUに入院し、新生児低酸素性虚血性脳症と診断され、低体温療法を実施した患者さんのうち既に本研究について説明をうけ、研究参加にご同意いただいた患者さんが対象です。

2. 研究の目的

NICUの環境因子（温度、湿度）が新生児低酸素性虚血性脳症の重症度、治療経過、発達に影響をおよぼすかどうかを明らかにすることを目的としています。

目標症例数：40例（2025年10月31日までの登録数12例）

3. 研究期間

病院長の許可後～（西暦で）2030年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2026年3月1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。

研究に用いる情報について

1. 情報の内容

本研究では以下の様な情報を扱います。

1) 周産期情報

- ・母体情報、胎児情報（胎児心拍）、出生時情報
- 2) 身体所見
- 3) 血液検査結果
- 4) ベッド内湿度・室温（入院後～低体温療法終了までの約72時間）
- 5) 心臓超音波画像
- 6) 頭部超音波画像
- 7) 頭部MRI画像
- 8) 聴覚検査
- 9) 退院時情報
- 10) 外来情報（発育、発達の情報）

※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、研究責任者である赤松智久が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。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. 情報の取得方法

新生児低酸素性虚血性脳症と診断され、低体温療法を施行された患者さんのベッドサイドに温湿度計を設置し、環境湿度・温度を測定します。また、検査データおよび診療記録等を用います。

3. 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 赤松智久（研究代表者）
- ・東京都立小児総合医療センター 新生児科 岡崎薫
- ・埼玉県立小児医療センター 新生児科 清水正樹

4. 情報の管理責任者

＜提供元機関＞東京都立小児総合医療センター 病院長 山岸敬幸
埼玉県立小児医療センター 病院長 岡明

＜提供先機関＞埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

5. 情報の提供方法等について

提供元の協力機関において個人を特定できない形（符合など）に変えたデータを電子媒体に保存し、ファイルには暗号式のロックをかけて埼玉医科大学総合医療センターに情報が送られます。当院でも同様に個人を特定できない形でデータを取り扱い、保存いたします。

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できません。

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。

埼玉医科大学総合医療センター 小児科 赤松智久

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3622（土日祝日を除く 9:00～17:00）

○研究課題名：環境要因が新生児低酸素性虚血性脳症に与える脳保護作用の解明に関する臨床研究

○研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター 小児科 赤松智久