

説明書

本研究は大分大学医学部倫理委員会で審議され、大分大学医学部長の許可を得ています。倫理委員会では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、外部委員を交え、倫理的・科学的観点から審査を行います。

研究課題名：新生児集中治療室に入院した児の自発運動評価による予後予測因子の検討

1. 本研究について

ジェネラルムーブメント:General movement; GMs は新生児に自発的に観察される動きのひとつです。胎児期から乳児期にかけて、発達とともに GMs は特徴的な変化をします。GMs の週数に応じた正常パターンは後の順調な発達を予測し、逆に新生児期から乳児期の異常は、脳性麻痺を示唆するとされています。

本臨床研究では、新生児の自発運動をビデオ記録し、すでに確立している評価法よりもさらに詳細に動きを分析して、脳性麻痺以外の発達の異常との関連を検討する事を目的としています。

2. 研究の方法について

GMs はビデオ記録をもとに評価します。児の全身が写るように、三脚や保育器にビデオカメラを設置し、30分～1時間記録を行います。通常の新生児集中治療室での管理中のビデオ記録で評価できるので、児に特殊な器械を付ける必要はありません。保育器から出た時は、仰向けでオムツのみ着けて記録を行います。在胎34-36週、在胎38-42週、出産予定日より12-18週の3回記録を行います。また、NICU入院中に、沐浴、哺乳時などの行動観察も行います。

評価はトレーニングを積んだ者が判定をします。判定が難しい場合は、GM trust という国際的な GMs 評価法普及機構の認定を取得した外部の者に相談して評価を決定します。外部に判定を相談する場合は、出生在胎週数、ビデオ撮影日齢以外の情報は提供いたしません。

発達のフォロー

NICU から退院後、長期的な発達のフォローが必要です。1歳6か月、3歳、

6歳時の発達評価結果と新生児期のGMs、行動の特徴との関連を検討します。

発達フォロー中、療育訓練をしたほうが良いと判断した場合は、療育施設にての訓練を早期に導入します。療育施設も研究組織に入っており、スムーズに連携できます。

研究期間 倫理委員会承認日から平成35年12月31日まで

3. 予想される効果と副作用について

本研究によって早産児や様々な発達障害と関連するGMsパターンが明らかになれば、早期療育の導入が可能になります。また、非侵襲的な脳機能評価として、脳をまもる新生児集中治療に有用な評価法として期待されています。児に特殊な器械を付ける必要はないので、健康被害が及ぶことはありません。

4. 研究の対象 研究への参加は自由であること

GMs評価は欧州では一般的に行われている評価法ですが、日本ではまだ認定評価者が少ないので、全例に行うことは困難です。そのため当院では、出生体重が小さい、程度の強い新生児仮死、脳形成異常が疑われる等の、長期間発達フォローが必要なお子さんに本研究参加をお願いし、同意をいただいた患者様を優先してGMs評価を行っています。同意されなくても、不利益な取り扱いを受けることはなく、当院では同じように最善の医療を提供いたします。

本研究にお子さんが参加するか否かは自由です。また一度参加すると決めて同意書をご提出いただいた後もいつでも撤回できます。撤回する場合は主治医に申し出てください。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されている場合のように、研究結果からあなたを外すことが出来ない場合があります。

5. 個人情報等の取扱い

ビデオ記録や診療情報は、解析前に住所、氏名、生年月日を削除し、符号を付して匿名化することにより個人の特特定が出来ないようにします（連結可能匿名化）。対応表は各施設の研究責任者が鍵の掛る場所で厳重に保管します。なお、得られたデータは学会や学術雑誌で発表する以外の目的には研究組織以外には公表しません。また、発表の際には、個人特特定が出来ないようにプライバシーに配慮します。

6. 研究試料および情報の保存に関して

ビデオ記録および診療情報は、連結可能匿名化したのち研究責任者が厳重に保管します。対応表はビデオ等とは別の鍵のかかる金庫等に保管します。

研究期間終了後、ビデオ記録と出生在胎週数、ビデオ記録時日齢、基礎疾患、発達予後以外の情報は破棄します。

7. 研究資金、研究成果における権利等に関して

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。本研究においては、公的な資金である小児科学講座の基盤研究経費または科学研究費補助金を用いて行います。

基盤研究 C 課題番号 15K11705 課題名【早産児の自発運動・姿勢評価：発達障害要因軽減を目指したケアへの応用】

また、本研究の成果が将来著作物の発行につながり、利益が生まれる可能性があります。利益が生まれた場合も患者さんがそれを請求することはできません。

8. 利益相反に関して

本研究は上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

9. 相談等の対応

【相談窓口】 担当者氏名：前田 知己
連絡先：大分大学医学部小児科学講座
電話 097-586-5833

【公開先】大分大学医学部小児学講座ホームページ
URL：<http://www.med.oita-u.ac.jp/pediatrics/>

10. 取得した試料・情報の将来の研究利用

GMs 評価や新生児の行動評価に関して、将来新しい知見が報告された場合、本研究での記録を用いて、検証、再検討します。

1.1. 研究に関する情報公開

ご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障を来たさない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。詳しくは上記の相談窓口へお問い合わせください。

1.2. 研究組織

【本院における研究組織】

研究責任者 小児科学講座 准教授 前田知己
研究分担者 小児科学講座 助教 高橋瑞穂
小児科学講座 助教 関口和人

【研究全体の実施体制】

研究責任者	大分大学小児科学講座	前田 知己
参加施設	大分県立病院新生児科	飯田 浩一
	九州医療センター小児科	佐藤 和夫
	九州医療センター附属福岡看護助産学校	岩山 真理子
	アルメイダ病院新生児科	福島 直喜
	大分療育センター	長谷部 直子
	別府発達医療センター	福永 拙

主治医氏名

研究責任者氏名

前田 知己

連絡先

大分大学医学部小児科学講座
(電話) 097-586-5833
