

研究計画書

研究課題名

新生児の自発運動評価、多施設共同研究

1) 研究の背景

General movements（以下 GMs）は幼若な神経系によって内因性に引き起こされる自発運動である。Prechtl らの GMs 評価法はビデオ記録した GMs を観察し、その視覚的な全体像から運動の質（正常/異常）を判定する。脳性麻痺の早期発見には GMs 評価と頭部 MRI を組み合わせることが推奨されている（JAMA Pediatr 2017）。GMs の正確な評価には複数の評価者で検討することが望ましいが、本邦では GMs 評価の認証を受けた評価者が少なく、単独施設で評価をすることは困難である。多施設共同で GMs 評価体制を構築することは、本邦で GMs 検討を広く実践するために重要である。

2) 研究の目的

本研究は、多施設共同研究で広く新生児の自発運動評価を行うことを目的とする。発達の遅れを呈するリスクがある新生児を対象とし、自発運動の評価、行動観察、発達フォローを行う。低出生体重や脳障害における、自発運動評価の発達予後予測に対する有用性を確認する。GMs 記録および臨床背景、発達予後を参加施設で共有し、GMs 判定の正確性・客観性の向上・維持に利用する。

3) 研究の対象

主治医が発達遅滞ハイリスクのため長期発達フォローが必要と判断した症例のうち、本共同研究参加の同意が得られた例を対象とする。発達遅滞ハイリスクとは、極低出生体重児、低酸素性虚血性脳症、頭蓋内出血、脳形成異常など神経画像診断において異常が認められる例、神経学的診察所見異常例である。

研究全体で極低出生体重児 60 例、低酸素性虚血性脳症 30 例、その他 40 例。合計 130 例

（その内、本院において極低出生体重児 30 例、新生児低酸素性虚血性脳症 5 例、その他 10 例。合計 45 例）

4) 研究方法

【研究種別】 いずれかに

単独研究（本学のみ） 多施設共同研究（本学が主）

多施設共同研究（本学が分担）

【研究内容】 いずれかに

侵襲：なし あり（軽微な侵襲） あり（侵襲）

ありの場合はその内容（ ）

介入：なし あり

ありの場合はその内容（ ）

【業務委託の有無】

なし

あり 業務内容（ ）

委託先の監督方法（ ）

【謝礼の有無】

なし

あり 積算根拠（ ）

支払手順（ ）

【将来の研究利用】 いずれかに

なし

あり

GMs 評価や新生児の行動評価に関して、新たな知見が報告された場合、本研究での記録を用いて、検証、再検討する。

研究組織の変更、匿名加工情報を研究組織外に提供する場合は、事前に情報を通知・公開し研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

GMs 記録法

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時間ビデオ記録を行う。通常の新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ない。保育器から出た後は、仰向けでオムツのみ着けて10分～20分間記録を行う。極低出生体重児は在胎34～36週、在胎38～42週、出産予定日より12～18週の3回記録を行う。その他の対象は在胎38～42週、出産予定日より12～18週の2回記録を行う。在胎38週以降に、GMs記録と別に哺乳時、沐浴時などの行動観察記録を行う。基礎疾患や神経画像所見の情報はGMs判定後に収集する。

GMs 評価の判定

ビデオ記録は音声情報を消去し、3～5 分間に編集した判定用ビデオを作成し評価する。ビデオ編集は参加施設の判断により、主施設あるいは参加施設で行う。評価は主施設の研究責任者が中心となり、研究組織内の評価のトレーニングを積んだ者が判定する。判定後に基礎疾患や神経画像所見の情報を収集する。

発達のフォロー

診療施設において行われる通常の発達フォローの情報のうち、出産予定日からの修正年齢 1 歳 6 か月、3 歳、および最終評価時点の発達状況の情報を研究責任者のもとに収集する。発達検査は 3 歳時に新版 K 式発達検査、日本版感覚プロファイル評価を行う。

発達フォロー中、療育の適応と判断された場合は、療育施設に GMs 評価結果を伝えるとともに、詳細な療育評価をフィードバックしてもらい、発達遅滞、発達障害例における GMs の特徴を検討する。

GMs 評価判定用ビデオ記録、基礎疾患、神経画像などの臨床情報、発達状況の情報は主施設の研究責任者の元に集積する。

検討項目

GMs と基礎疾患や神経画像所見の関連

GMs と発達予後との関連。

- 正常発達群と発達遅滞群での新生児期 GMs の違い
- 発達遅滞のパターンによる新生児期 GMs の特徴

5) 研究対象者の負担等

本研究で研究対象者の負担は生じない。発達フォローは、通常的新生児集中治療室退院後の発達フォローアップとして行う内容であり、新たな負担は発生しない。

6) 研究対象者からの同意取得方法

【取得方法】いずれかに

新規試料・情報による研究

文書 IC

文書により説明し、文書により同意を受ける。

口頭 IC（記録作成を含む）

（口頭 or 文書）により説明し、（口頭 or 文書）により同意を受ける。

記録作成は、同意の日時、説明方法、説明者、同意事項等について記載する。

記載場所：

適切な同意

- 口頭による意思表示
- 書面の受領（電磁的記録を含む）
- メールの受信
- 確認欄へのチェック（チェックボックス）
- ホームページ上のボタンのクリック
- その他（ ）

オプアウト（情報公開+拒否機会）

【代諾者等】 いずれかに

- なし
- あり（理由：研究対象者が新生児であるため）

【インフォームド・アセント】 いずれかに

- 行う
- 行わない（理由：研究対象者が新生児であるため）

7） 研究対象者のプライバシー保護

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定が出来ないようにする。対応表は各施設において、研究責任者または分担研究者が鍵の掛かる場所で厳重に保管する。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ない。また、発表の際には、氏名、生年月日のような個人特定が出来ないようにプライバシーに配慮する。

8） 試料および診療情報の保存

匿名化されたビデオ記録および診療情報は、主施設の研究責任者が厳重に保管する。対応表は各施設の研究責任者がセキュリティ設定をした記録媒体に保管する。

研究期間終了後、成果報告を行った後、編集したビデオ記録と出生在胎週数、ビデオ記録時日齢、性別、基礎疾患、発達予後以外の情報は破棄する。特徴的な運動のビデオ記録は、評価法の指導のために使用することがある。

【情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）】

保存方法：セキュリティ設定した電子媒体に保存。

保存場所：大分大学医学部小児科学講座

期 間：研究期間終了し成果発表後 10 年間

廃棄方法：個人識別可能な符号を電子的に消去する。

9) 他機関への試料・情報の提供、および他機関からの試料・情報の授受 いずれかに

- 他機関へ試料・情報を提供する
- 他機関より試料・情報を受取る
- 第三者へ試料・情報を提供する
- 他機関へ試料・情報を提供しない、他機関より試料・情報を受取らない

【試料・情報の提供機関・提供者氏名】

①他機関へ試料・情報を提供する場合

海外（国名： ）

国内

提供先機関名・研究責任者名（数が多い場合は別添としてもよい）

九州大学病院 総合周産期母子医療センター	岩山真理子
アルメイダ病院新生児科	福島直喜
県立広島大学保健福祉学部	島谷康司

②他機関より試料・情報を受取る場合

海外（国名： ）

国内

提供元機関名・研究責任者名

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
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
岡山医療センター新生児科	竹内章人
産業医科大学小児科	荒木俊介

【試料・情報の項目】

編集したビデオ記録、基礎疾患、臨床背景情報、発達経過情報

【試料・情報の取得の経緯】

本他施設共同研究参加の同意をいただいて収集したビデオ記録および臨床情報を取得する。研究代表者が判定の取りまとめを行うため。

【研究対象者等の氏名等】

提供する場合：対応表を作成し、匿名化の措置を講じたものを他機関へ提供する。
但し、対応表は提供しない。

提供を受ける場合：匿名化が施されたうえで提供を受ける。なお、対応表の提供を受けることはない。

【試料・情報の提供に関する記録の作成・保管】

①他機関へ試料・情報を提供する場合

提供記録の作成時期：平成 29 年 9 月

提供記録の記録媒体：紙媒体

提供記録の作成者：前田知己

提供記録の代用書類の有無：

なし

あり 本研究計画書、同意書をもって提供記録の代用とする。

提供記録の保管場所：大分大学医学部小児科学講座

提供する試料・情報の管理についての責任者：前田知己

②他機関より試料・情報を受取る場合

收受記録の作成時期：平成 29 年 9 月

收受記録の記録媒体：紙媒体

收受記録の作成者：前田知己

收受記録の代用書類の有無：

なし

あり 本研究計画書をもって收受記録の代用とする。

收受記録の保管場所：大分大学医学部小児科学講座

收受する試料・情報の管理についての責任者：前田知己

1 0) 研究機関の長への報告内容及び報告方法

「倫理委員会・ヒトゲノム研究倫理審査委員会申請の手引」に基づき、医学部長に所定の報告書を提出する。

1 1) 遺伝的特徴に関する重要な知見

なし

あり（ ）

1 2) 健康被害に対する補償および賠償

なし

あり（ ）

研究計画書（新生児の自発運動評価、多施設共同研究）

本研究でのビデオ記録は、通常的新生児集中治療下の記録であり、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ない。したがって、本研究によって生ずる健康被害はないと考えられ、補償ならびに賠償を行わない。

1 3) 研究資金

本研究は、公的な資金（大分大学医学部小児科学講座の基盤研究経費、科学研究費補助金）を用いて実施する。

科学研究費補助金 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】研究代表者 前田知己

1 4) 本研究に関する利益相反について

本研究に関わる全ての者が、本学利益相反マネジメントポリシーに抵触する利益相反を有しない。

1 5) 研究の実施場所

大分大学医学部小児科学講座、大分県立病院総合周産期母子医療センター、九州医療センター周産期母子医療センター、大分市医師会立アルメイダ病院周産期母子医療センター、岡山医療センター総合周産期母子医療センター、大分療育センター、別府発達医療センター、産業医科大学小児科学教室

1 6) 研究期間

倫理委員会承認日から平成 35 年 12 月 31 日まで

症例登録期間 倫理委員会承認日から平成 32 年 8 月 31 日

1 7) 研究の実施体制

【本学における研究組織】

研究責任者	小児科学講座	准教授	前田知己	経験年数 27 年
研究分担者	発達障がい児等心のネットワーク推進事業			
		助教	高橋瑞穂	経験年数 24 年
研究分担者	小児科学講座	助教	関口和人	経験年数 18 年

研究計画書（新生児の自発運動評価、多施設共同研究）

【研究全体の実施体制】

	所属・職名	氏名	役割等
研究代表者	大分大学小児科学講座・准教授	前田知己	研究総括、記録判定
参加施設	大分県立病院新生児科・部長	飯田浩一	記録実施
	九州医療センター小児科・医長	佐藤和夫	記録実施
	九州大学病院 総合周産期母子 医療センター	岩山真理子	記録判定
	アルメイダ病院新生児科・部長	福島直喜	記録実施、判定
	大分療育センター	長谷部直子	発達フォローアップ
	別府発達医療センター	福永拙	発達フォローアップ
	岡山医療センター新生児科	竹内章人	記録実施
	産業医科大学小児科 学内講師	荒木俊介	記録実施
	県立広島大学保健福祉学部・教授	島谷康司	記録判定

1 8) 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/>

研究組織の変更、匿名加工情報を研究組織外に提供する場合は、事前に情報を通知・公開し研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

公開場所：大分大学医学部小児学講座ホームページ

<http://www.med.oita-u.ac.jp/pediatrics/clinical-training/index.html>

1 9) 研究に関する情報公開

研究対象者の求めに応じ、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料の情報公開を行う。

資料の入手又は閲覧の方法は上記の相談窓口へ問い合わせいただく。

20) その他

本研究の研究途上において、さらに共同研究者の追加の必要が生じた場合は、共同研究者からビデオ記録の提供を受けることになるが、その際は提供を受ける記録の内容および研究計画書に記載して医学部倫理委員会の承認、さらに機関長の許可を得た上で実施する。

引用文献)

Early, Accurate Diagnosis and Early Intervention in Cerebral Palsy: Advances in Diagnosis and Treatment. JAMA Pediatr 2017

脳性麻痺の早期診断と介入に関するシステマティックレビュー。月齢 5 以前の脳性麻痺リスクのある乳児に対しては、GMs 評価と頭部 MRI 検査を組み合わせることを強く推奨している。