

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 極低出生体重児における退院前撮像した拡散テンソル画像所見と退院時神経学的予後及び発達予後との関連についての検討

[研究責任者] 小児科 医師 西口亮

[研究の背景]

新生児集中治療室に入院を要する体重 1500g 未満で出生した極低出生体重児は、退院前に頭部 MRI 画像検査を実施し、脳室周囲出血や脳室周囲白質軟化症など運動精神発達に特に影響が強いとされる所見の有無を確認しています。しかし、これらの異常を認めなかった児の中には、将来的に発達遅滞と診断される事例が少なからず存在します。運動や言語リハビリなどの早期療育介入が発達予後に寄与する事例があり、発達の予測因子の存在が望まれます。

近年、頭部 MRI の新しい撮影法である拡散テンソル画像の運動や認知、言語面といった各神経領域の結果と発達予後の関連が散見されますが、まだ多くはありません。発達の予測を早期に行い、発達促進に必要なケアや療育サポートに繋げることができるか、拡散テンソル画像の有用性に関して評価します。

[研究の目的]

極低出生体重児を対象に退院前に撮像した頭部拡散テンソル画像の結果が退院時における神経学的な異常所見との関連および発達予後の予測に有用であるか検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院新生児集中治療室 (NICU) に入院した出生体重 1500g 未満の極低出生体重児の方で、西暦 2021 年 9 月 1 日から西暦 2024 年 4 月 30 日の間に NICU を退院前に頭部 MRI 検査で拡散テンソル画像検査を受けた方を対象とし、修正 1 歳半、歴 3 歳を目安に発達心理検査を行い、発達指数を評価します。

●研究期間：当院の倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 3 月 31 日まで

●利用するカルテ情報

性別、在胎週数、出生時体重、身長、頭囲、アプガースコア 1 分値、5 分値、人工呼吸器の使用、急性期脳室周囲出血の有無、退院時修正週数、退院時体重、身長、頭囲、MRI

撮像時の修正週数、頭部 MRI での異常所見の有無、脳性麻痺・視力障害・けいれんの有無、入院中のリハビリの経過、退院外来での療育介入の状況、運動・言語面の獲得状況、頭部 MRI 画像検査、修正 1 歳半・歴 3 歳での新版 K 式検査による発達心理結果

●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご家族におかれましては、実子の情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

小児科 医師 西口 亮

電話番号：0957-52-3121（代表）