

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3523 号
研究課題	低体温療法を施行された、出血による貧血を伴った低酸素性虚血性脳症症例の後方視的検討
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学病院 総合周産期母子医療センター 助教 田仲健一 研究分担者：熊本大学大学院生命科学研究部（臨床系）小児科学 教授 中村公俊 熊本大学病院 新生児学寄附講座 特任教授 松本志郎
本研究の目的及び意義	新生児が重度の酸素不足（低酸素性虚血性脳症, HIE）になると、脳のダメージを防ぐために治療的 低体温療法が行われることがあります。この治療は、新生児の体温を一時的に低くすることで、脳のダ メージが進行するのを抑える方法です。研究によって、この治療が有効であることは証明されており、 生後 6 時間以内に開始することが重要です。 一方で、低体温療法には 出血が悪化するリスクがあります。これまでの研究では、この治療を受け た新生児の半数以上が、脳内出血や肺・消化管の出血を起こしていたと報告されています。そのため、 治療を行う際には出血の有無を慎重に観察する必要があります。 新生児の出血は、へその緒（臍帯）の異常や胎盤のトラブル、分娩時外傷などが原因となります。特 に、出生時に大量の出血をして貧血状態になった新生児は、脳への酸素不足が深刻になりやすく、HIE を発症することがあります。この場合、低体温療法の対象となりますが、すでに出血がある場合にこの 治療を行うことが安全かどうかは明確にされていません。 本研究では、出血による貧血を伴った HIE に対して低体温療法を行うことのリスクと有効性を検討 します。これまでに同じ視点からの研究報告はなく、出血のリスクがある新生児に対して低体温療法を 実施する際の安全性や予後を知るための重要な研究 となります。
研究の方法	本研究は単施設の後向き観察研究です。2011 年 1 月から 2024 年 12 月の期間において、当院に入院 した、低酸素性虚血性脳症に対して低体温療法を受けた、重症貧血を伴った在胎 36 週以上の新生児を 対象とします。診療録より対象者の生体データを取得し、臨床的予後の重症度や貧血の原因を評価しま

す。研究成果は学会発表や論文作成を通じて公表いたします。									
研究期間 承認日から 2028 年 3 月 31 日まで									
試料・情報の取得期間 2011 年 1 月から 2024 年 12 月									
研究に利用する試料・情報 主要評価項目は対象者の臨床的予後です。副次的評価項目は低体温療法完遂の有無、貧血の原因、入院時の血液検査所見です。情報としての生体データは匿名化されて熊本大学病院小児科のパソコンに保存されます。田仲健一がそれを保管します。パソコンにはパスワードが設定されておりアクセスの制限並びに漏えい防止策としています。匿名化の情報は 10 年間保存後、破棄されます。試料・情報の保管管理責任者は田仲健一です。									
個人情報の取扱い 医療機関の ID 番号が個人情報として保存される。ID 番号は削除し、代わりに研究用の番号を付し匿名化します。その対応表は患者の生体データが保存されたパソコンとは別のパソコンに保存します。パソコンにはパスワードが設定されておりアクセスの制限並びに漏えい防止策としています。									
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 研究成果は研究対象者の家族に必要なに応じて口頭もしくは文書にて開示します。偶発的所見や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報が得られた場合は開示し、フォローアップします。研究成果の帰属は熊本大学病院小児科学講座にあります。									
利益相反について 本研究に関する利益相反はありません。									
本研究参加へのお断りの申し出について 対象者には試料・情報の研究利用を拒否する自由、同意を撤回する自由が保障されています。本研究に対して拒否および同意撤回を申し出る場合、下記の本研究に関する問い合わせ先までご連絡ください。本研究に対する拒否および同意撤回による不利益は一切ありません。									
本研究に関する問い合わせ <table border="1" data-bbox="252 1447 1279 1675"> <tr> <td>所 属</td> <td>小児科</td> </tr> <tr> <td>応答責任者名</td> <td>田仲健一</td> </tr> <tr> <td>電 話</td> <td>096-373-5191</td> </tr> <tr> <td>E - m a i l</td> <td>K1tanakak@yahoo.co.jp</td> </tr> </table>		所 属	小児科	応答責任者名	田仲健一	電 話	096-373-5191	E - m a i l	K1tanakak@yahoo.co.jp
所 属	小児科								
応答責任者名	田仲健一								
電 話	096-373-5191								
E - m a i l	K1tanakak@yahoo.co.jp								