

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 3526 号
研究課題	脳室周囲白質軟化症の早期産児における脳領域の変化と発達との関連
本研究の実施体制	研究責任者： 梶村哲生 熊本大学大学院生命科学研究部小児科学講座 特定研究員，研究の草案・論文執筆（原案作成） 研究担当者： 草場綾子 熊本大学病院小児科 医師，研究方法の考案・データ収集・論文執筆（修正） 城下由衣 熊本大学大学院生命科学研究部（保健学系）臨床看護学講座 講師， 研究方法の考案・データ収集および分析・論文執筆（修正） 米田哲也 熊本大学大学院生命科学研究部先端生命医療科学部門 医療技術科学分野画像診断技術学講座 准教授， データ分析・論文執筆（修正） 安里桃花 熊本大学大学院生命科学研究部先端生命医療科学部門 医療技術科学分野画像診断技術学講座 産学連携研究員，データ分析
本研究の目的及び意義	周産期医学の進歩により、極早産児の生存率は大幅に向上しましたが、依然として脳損傷のリスクが高いままです。出生時の脳損傷の中で、頭蓋内出血および脳室周囲白質軟化症は、最も頻繁にみられる病変の一つです。いくつかの研究では、脳室周囲白質軟化症は、運動障害、認知・行動障害、視覚障害のリスクを高める可能性が示されています。本研究者らの知るところ、脳室周囲白質軟化症には決定的な治療がなく、神経発達障害の発症までに数年かかることがあるため、早期診断・早期介入が必要です。しかし、現在の神経画像診断法は、長期的な神経発達評価としては不十分です。 脳室周囲白質軟化症の早期産児における正期産時点の脳領域の変化と発達との関連を調査した研究では、脳室周囲白質軟化症の早期産児において、正期産時点の視床体積低下と 5 歳時点の認知障害およ

び 6-14 歳時点の認知障害、正期産時点の皮質脊髄路の損傷と脳室周囲白質軟化症の重症度との関連が示されています。脳室周囲白質軟化症は単独で発生するのではなく、側脳室、視床、大脳皮質、海馬、基底核、小脳、脳幹などの灰白質部位の損傷と関連していることを示しており、その組み合わせは流動的であることが示されています。したがって、脳室周囲白質軟化症の早期産児において、複数の脳領域の変化と発達との関連を調べる必要があります。

本研究の目的は、脳室周囲白質軟化症の早期産児において、正期産時点の MRI により、側脳室、視床、大脳皮質、海馬、基底核、小脳、脳幹の体積と、修正 1 歳半・3 歳・5 歳の発達との関連を明らかにすることです。

研究の方法

研究対象者：2010 年 4 月～倫理審査承認日までに熊本大学病院 NICU に入院した 33 週未満の脳室周囲白質軟化症の早期産児、対照群として明らかな脳病変のない 33 週未満の早期産児

試料・情報の収集方法、解析方法：カルテより、退院時の MRI、出生週数、出生体重、NICU 入院日数、人工呼吸器装着日数等、外来での発達検査等のデータを収集します。退院時の MRI、幼児期の K 式発達検査の発達指数との関連を分析します。

成果報告：国際査読誌への投稿と学会発表

研究期間

倫理審査委員会承認日～2029 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2010 年 4 月～倫理審査承認日まで

研究に利用する試料・情報

以下の情報をカルテより以下の情報をカルテより収集します。

- 1) 対象児の基本情報：出生週数、出生時体重、性別、現在の年齢、入院日数
- 2) 交絡因子：NICU 入院中の手術経験の回数（循環器や消化器）、人工呼吸器の使用日数、鎮痛・鎮静薬（フェンタニル、モルヒネ、ミタゾラム、デキサメタゾン）の投与量、カンガルーケア等疼痛緩和ケアの回数、子育てに関連する親の学歴
- 3) NICU 入院中の疼痛処置経験回数：かかと穿刺採血、末梢静脈または中心静脈ラインの挿入、動脈ラインの挿入、筋肉内注射、胸部チューブの挿入、気管挿管、経鼻胃管挿入、テープ除去、眼底検査
- 4) アウトカムと関連項目：退院時 MRI（全脳容積、側脳室、視床、大脳皮質、海馬、基底核、小脳、脳幹）、MRI 撮影時の修正週数・身長・体重、修正 1 歳半の新版 K 式発達検査・身長・体重、3 歳の新版 K 式発達検査・身長・体重、5 歳の新版 K 式発達検査または WISC・身長・体重、発達障害の診断・症状収集する。

これらの情報は、個人が識別されないよう匿名化後、橋村医師による保管管理の下、セキュリティー機能のある外部記憶媒体に保存し、熊本大学小児科医局の施錠可能なキャビネットに保管します。その際、橋村医師しか知らないパスワードを設定し、アクセス制限を行うことで、情報の漏洩防止を行います。

す。データ、資料及び対応表は、研究終了 10 年に細断または溶解処理を行い、ファイルはコンピュータ上から確実に消去します。

個人情報の取扱い

研究対象者の個人情報を保護するため、書類及び書簡類等はすべて氏名を削除し、研究対象者個人を識別しうる情報（生年月日と熊本大学病院の ID 番号）の匿名化を行い、研究対象者と関わりの無い記述に置き換え、その際に匿名化した情報から研究対象者を識別するための対応表を作成します。対応表は、榎村医師による保管管理の下、セキュリティー機能のある外部記憶媒体に保存し、熊本大学小児科医局の施錠可能なキャビネットにて研究終了後 10 年まで保管します。成果報告は、研究対象者個人が識別されないように行います。対応表および匿名化後のデータは、各担当者しか知らないパスワードを設定し、アクセス制限を行うことで、情報の漏洩を防止します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

当該研究により得られた結果は、研究対象者への直接説明は行わず、国際査読誌や学会発表にて成果発表を行います。研究対象者及びその関係者から、本研究に関する問い合わせや相談を求められた場合、掲載された論文や学会発表抄録を用いて説明を行います。研究の過程で見つかった研究対象者の健康上重篤な情報は、本研究責任者かつ熊本大学大学院生命科学研究部小児科学講座の榎村医師に報告します。

利益相反について

本研究は、運営費交付金を資金源とします。本研究の公正さに影響を与える利害関係はありません。熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得、研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。また、本研究は、過去のカルテデータを用いるため、研究のために新たに検査等を必要としません。そのため、研究対象者等への身体的・金銭的負担は生じず、研究対象者等の権利や利益を損ねることはありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究の対象者や保護者等より、カルテ情報の研究利用の拒否の申し出があった場合、情報の研究利用を停止します。カルテ情報の拒否は、下記の問い合わせ先に連絡することで可能です。尚、本研究への拒否により、研究対象者等への不利益は一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

榎村哲生 熊本大学大学院生命科学研究部小児科学講座

E-mail: naramuratetsuwo@yahoo.co.jp / Tel: 096-373-5191（小児科医局）

城下由衣 熊本大学大学院生命科学研究部（保健学系）臨床看護学講座

E-mail : shiroshita@kumamoto-u.ac.jp / Tel: 096-373-5565