

新生児における非侵襲的な脳還流評価法の確立

京都府立医科大学附属病院小児科、京都大学医学部医学部附属病院小児科、京都第一赤十字病院新生児科、独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター小児科では、新生児を対象に非侵襲的な脳灌流評価法の確立のため臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

近年、新生児医療の進歩によって超低出生体重児が生存退院できるようになりました。脳還流の変動が新生児の脳発達に影響を与えることが知られているため、適切に脳還流圧を保つことが望まれます。本来なら、脳還流圧を計測するためには、頭蓋内圧モニターを脳に挿入することが必要で、非常に侵襲的と言えます。本研究の目的は、頭部超音波検査を用いて非侵襲的に測定できる指標を参考に、脳灌流を推定することです。この方法が確立すれば、新生児集中治療室（NICU）における全身管理及び予後改善に貢献できると考えています。

研究の方法対象となる方について

2022年1月1日から2025年12月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院、京都大学医学部附属病院、京都第一赤十字病院、独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センターのいずれかのNICUに入院した方にご協力をお願いしております。正確な情報が得られなかった症例や、担当医師が研究に不相当と判断した症例は除外されます。

研究期間

研究機関の長の獅子許可日から2026年3月31日。診療録から上記患者さんの診療情報を収集させていただきます。

資料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降

提供開始予定日：京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降

方法

頭部超音波検査結果、動脈血圧値から、脳灌流圧などの指標を計算します。得られた数値と、その他の診療録との関連を分析し、全身管理に役立てます。

研究に用いる試料・情報について

(母体) 基礎疾患の有無、年齢、妊娠週数、妊娠合併症など

(新生児) 性別、出生週数、出生体重、アプガースコア、血圧や心拍数などの測定値、人工呼吸器の設定、血液検査値、超音波検査結果など

外部への情報の提供

京都大学医学部附属病院・京都第一赤十字病院・舞鶴医療センターで入院された方の情報は、個人を特定できる情報を削除したのち、京都府立医科大学附属病院に送り、解析させていただきます。

個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける一覧表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者(京都府立医科大学小児科学教室助教、瑞木匡)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学小児科助教瑞木匡の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。また京都大学医学部附属病院においても、10年間保存します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際は、あらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。詳細については <https://kpum-ped.com/research/> において適宜公開します。

研究参加を希望されない場合

臨床情報の活用について、ご希望されない方は担当医の意思に遠慮なくお伝えください。情報の活用・ほかの施設との共有を停止させていただきます。研究にご協力頂けなくても、診断や治療などに影響することは全くありませんので、ご安心ください。何かご質問がございましたら、遠慮なく担当医の医師、あるいは下記の相談窓口にお伝えください。

研究資金及び利益相反について

本研究は大学運営費交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。京都大学においては発達小児科学 新生児学講座の奨学寄附金を使用します。また京都大学所属の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 小児科学教室 瑞木匡

研究担当者

京都府立医科大学 小児科学教室 家原知子
長谷川龍志
橋口加名栄
森元英周

共同研究機関

京都大学医学部附属病院 小児科 友滝清一
京都第一赤十字病院 新生児科 木下大介
独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター 小児科 一瀬英佑

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 小児科学教室

職・氏名 助教 瑞木匡 (ずいき まさし) (研究責任者) 電話：075-251-5571
受付可能時間帯 月曜～金曜 ・9時～17時(年末年始を除く)

京都大学医学部附属病院 小児科

職・氏名 病院特定助教 友滝清一 電話：075-351-3111
受付可能時間帯 月曜～金曜 ・9時～17時(年末年始を除く)

京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都第一赤十字病院 新生児科

職・氏名 副部長 木下大介 電話：075-561-1121
受付可能時間帯 月曜～金曜 ・9時～17時(年末年始を除く)

独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター

職・氏名 医長 一瀬英佑 電話：0773-62-2680
受付可能時間帯 月曜～金曜 ・9時～17時(年末年始を除く)