

## 早産出生のため当院に入院されていた患者さん

## の診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>新生児科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>芳本誠司</u> 連絡先電話番号 <u>38138</u>
実務責任者	所属 <u>新生児科</u> 職名 <u>フェロー</u> 氏名 <u>李進剛</u> 連絡先電話番号 <u>38179</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、芳本誠司 までご連絡をお願いします。

## 1 対象となる方

西暦 2009 年 1 月 1 日より 2018 年 3 月 31 日までの間に、新生児科に早産児のため入院し、満期相当時（修正 36-41 週）に拡散強調画像（diffusion weighted imaging, DWI）を含めた頭部 MRI 検査を受けられた方。また、同期間に当院に入院または通院された正期産児で、脳神経系スクリーニングのため頭部 MRI 検査を満期相当時に実施し、画像結果および臨床経過に神経学的異常を認めなかった方も対象となります。

## 2 研究課題名

早産児のびまん性脳白質傷害と大脳白質 ADC（Apparent Diffusion Coefficient）値に関する研究

## 3 研究実施機関

【診療科・部門名】

新生児科

## 4 本研究の意義、目的、方法

早産児、その中でもより未熟な早産児は脳白質傷害(WMI)を高率に合併し、脳性麻痺および認知障害発症の重要な原因の一つとされる。しかし、WMIのうちびまん性脳白質傷害(dWMI)の評価は非常に困難とされ、明確な診断の指標はない。本研究では早産児のdWMIを頭部MRIの拡散強調画像(diffusion weighted imaging, DWI)のADC(Apparent Diffusion Coefficient)値を用いて評価することを試みる。dWMIに関連する大脳白質ADC値の変化と精神運動発達遅延との関係、そして周

生期背景、NICU 入院中の合併症・治療との関係を明らかにすることにより、早産児における脳白質傷害発症のメカニズムの解明、早期評価の確立、ひいては早期の理学療法介入、新規治療の開発に寄与することができるか調査する。

## 5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧、画像データの閲覧

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後 ～ 2018年 3月31日 (予定)

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

新生児科 芳本誠司 (院内電話番号 38138)

以上