

**研究課題**：新生児低酸素性虚血性脳症における髄液の neuron-specific enolase 値と神経学的予後の関連

## 1. 研究の目的

赤ちゃんが元気がなく出生した時に、脳の中の酸素濃度が低下した状態がつづくことがあります。その場合を新生児低酸素性虚血性脳症と呼び、その後の神経の発達に悪影響を及ぼすことがあります。新生児低酸素性虚血性脳症は重症度にあわせて、軽症、中等症、重症に分類され、中等症から重症については神経への悪影響を少なくするために脳を 33.5 度前後に冷やす低体温療法が標準の治療として行われています。その後の神経の発達については、外来において 5 歳時点で発達検査を受けていただき、評価させていただいております。5 歳時点での発達を早期から予測することが出来ないかについては、脳内を画像診断する MRI 検査など色々と研究されております。しかし、決定的なものはまだありません。我々の施設では、低体温中と低体温後に患者様の髄液中の neuron-specific enolase を測定しており、5 歳時点での発達と関係しているのではないかと考えております。診療録を過去にさかのぼって調べることにより、関連性を評価したいと考えています。

## 2. 研究の方法

2011 年 01 月から 2021 年 12 月までに新生児低酸素性虚血性脳症中等症から重症と診断された患者様が対象となります。

診療録から、性別、在胎期間、出生体重、アプガースコア、入院時の血液検査結果、治療、髄液の neuron-specific enolase 値、脳 MRI 検査結果、5 歳時点での発達検査結果等の情報を調べまとめます。

## 3. 研究期間

2022 年 05 月（倫理委員会で承認を得られた日）から 2028 年 3 月 31 日。

## 4. 研究に用いる資料・情報の種類

髄液の neuron-specific enolase 値と 5 歳時点での発達検査の結果を、出生後の経過、脳 MRI 検査などの画像検査結果、カルテの記載から、検査に関する事柄（画像、検査所見、治療方法）を調べまとめます。画像（個人情報は一切含まない）が論文内に掲載されることがあります。

## 5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

## 6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：新生児科 医長 今西 利之

研究分担者：新生児科 部長 清水 正樹

## 7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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しないので、2027年12月31日にまで下記の連絡先へお申出ください。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。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）