

研究課題：時間分解分光法による近赤外線分光測定装置（tNIRS: time resolved Near Infra-Red Spectroscopy）を用いた新生児低酸素性虚血性脳症軽症患者の脳循環酸素代謝指標と短期予後としての脳MRI(magnetic resonance image) 評価との関連についての研究

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。治療中、脳に酸素を取り込めているか、脳組織が酸素を使えているか、脳の血液量は保たれているかを調べるために、生体に無害な近赤外線を使った近赤外線分光測定装置によるモニタリングを行っています。当院だけではなく世界的にモニタリングは行われていて、報告もたくさんあります。一方、軽症については神経への影響が少ないと以前から考えられており、低体温療法は行われてきませんでしたし、近赤外線分光測定装置によるモニタリングの報告もあまりありません。しかし、最近、軽症とされていた赤ちゃんも神経への影響が全くないわけではないのではないかと言われてきており、脳内を画像診断するMRI 検査を行うと異常な信号を示す割合が実は多いのではないかと言われてきています。そこで、当院においても、軽症と診断した患者様のMRI 検査の結果について、診療録を過去にさかのぼって調べるとともに近赤外線分光測定装置によるモニタリングを行った患者様のデータを比較することにより、軽症の患者様の神経への影響があるのかどうかを評価したいと考えています。

2. 研究の方法

2017 年 01 月から 2024 年 03 月までに新生児低酸素性虚血性脳症と診断された患者様が対象となります。

診療録から、新生児低酸素性虚血性脳症の重症度、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、近赤外線分光測定装置（tNIRS）により測定された脳循環酸素代謝指標、脳MRI 検査結果等の情報を調べまとめます。

3. 研究期間

2024 年 05 月（倫理委員会で承認を得られた日）から 2029 年 05 月まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

近赤外線分光測定装置（tNIRS）により測定された脳循環酸素代謝指標、脳 MRI 検査と、その後の経過を画像検査結果、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（個人情報的一切含まない）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 科長 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ませんので、2024 年 12 月 31 日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様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）