

研究課題：

外科的介入前の先天性心疾患児における時間分解分光法を用いた脳組織酸素飽和度（StO₂）の測定

1. 研究の目的

2017 年から 2023 年までに出生した先天性心疾患児の脳組織酸素飽和度を測定し、経時的な変化を確認することです。

2. 研究の方法

2017 年 4 月から 2023 年 12 月までに当院 NICU に入院された患者様で、先天性心疾患と診断され、近赤外線分光装置を用いて経時的に脳組織酸素飽和度を測定した方が対象となります。

上記患者様に対して診療録から、個人情報を含まない患者情報、検査データ（tNIRS での測定値（StO₂,tHb,O₂Hb,HHb）、血液ガス分析の pCO₂,Hb,乳酸値）を調べてまとめます。

3. 研究期間

2024 年 7 月（倫理委員会で承認を得られた日）から 2029 年 7 月まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

診療録に記載されている個人情報を含まない患者情報、検査データ（tNIRS での測定値（StO₂,tHb,O₂Hb,HHb）、血液ガス分析の pCO₂,Hb,乳酸値）を調べてまとめます。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究に関しては外部への資料や情報の提供は行いません。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 科長 清水正樹

研究分担者：新生児科 医長 関野知佳

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すので、2024 年 10 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）