

臨床研究「早産児の頭部 MRI スコアに関する研究」について

筑波大学附属病院小児科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

早産児は感染に弱いため、医療者の手指消毒は必須です。手指消毒剤としては WHO（世界保健機構）などからも消毒用アルコールの使用が推奨され、当院でも積極的に使用してきました。一方で、身体機能の未熟なお子さんは皮膚や肺からエタノールが体内に吸収されるリスクもあるため、当院では 2021 年 8 月から、感染対策には影響を及ぼさないように十分注意しながら閉鎖型保育器へエタノール消毒剤を入れる時間を極力短くし、エタノール消毒後の乾燥時間を十分とるように変更しました。その結果、早産児のお子さんの体内へのエタノール吸収を抑制することができました。しかし、この対策が本当に有益なものかどうかは分かっていません。そこで、今回の研究ではこの対策を導入する前と後の早産児のお子さんの頭部 MRI 画像を比較することで、対策との関連性を検証することを目的としています。本研究によって、良い関連性が見出されれば、この対策法を広く普及する意義が確認され、新生児医療の発展に寄与できることが期待されます。

② 研究対象者

2020 年 1 月 1 日から 2023 年 2 月 28 日までに当院で出生された在胎週数が 34 週未満かつ退院前に頭部 MRI を撮影された患者さん

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2024 年 12 月 31 日まで

④ 研究の方法

お母さんの分娩まで、および出産時の状況、お子さんの頭部 MRI 画像、出生後の経過や併存疾患などについて診療記録を後方視的に調査します。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

例：頭部 MRI 画像、血液検査データ、診療記録

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

なし

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 研究代表者：日高 大介（小児科）

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ 利益相反について

研究代表者および研究分担者である日高大介と藤山聡は新コスモス電機株式会社から共同研究費の受託および知的財産権の保有に関して新コスモス電機株式会社と利益相反関係にあります。本研究のデータ解析に新コスモス電機株式会社に関わることはありません。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：小児科 日高大介

電話：029-853-5635 FAX：029-853-3492 対応時間：平日 9 時～16 時

小児科秘書より日高を呼び出してください。