研究に関するお知らせ

新生児集中治療室に入院された赤ちゃんのご両親へ

**臨床研究概要**

自治医科大学附属さいたま医療センターは医療機関であるとともに、研究・教育機関でもあります。

周産期科新生児部門（以下、当科と記します）では、NICU（新生児集中治療室）やGCU（発達支援室）において、入院された赤ちゃんへ提供している医療の更なる質の向上と、健やかな発育のための医療環境の改善を目指して、様々な臨床研究を行っております。中には特殊な処置を必要とする研究もあり、その場合は、担当医から同意書を頂くことがあります。当院で行われる研究の全ては自治医科大学の倫理委員会の審査を受けたあと、国の定める研究倫理指針に従って実施されます。

【本研究の題名】新生児の心拍変動に関する研究

【本研究の目的】本研究では心拍数（心臓の拍動回数）を連続的に測定し、心拍数の“ゆらぎ”を分析します。これは心拍変動と呼ばれます。ヒトは常に一定の心拍数を呈しているわけではありません。運動中や睡眠中など、その状態に応じて大きく変動します。心臓の拍動は自分の意志とは別の、独立した自律神経系の命令で決められています。逆に、心拍変動をさらに細かく分析していきますと、自律神経系の活動状態がわかってきます。しかし、多くの研究は小児や成人で行われており、出生後早期の新生児の心拍変動に関しては不明な点が多く残されています。赤ちゃんは、お腹の中にいた時代から、外の世界での生活に切り替える作業を人知れず行っており、その過程における自律神経系活動を観察するために、心拍変動解析を行います。

【本研究の意義】新生児期の自律神経系活動が評価できるようになれば、赤ちゃんの「生理的に安定した状態」を見いだす事ができるようになります。さらに、診療行為に対する自律神経系活動を観察することで、赤ちゃんにとって最適な医療を提供することができるようになります。自律神経系活動は中枢神経系活動の一つであり、長期的な発達予後を判定する一助となります。

【本研究の対象者】2017年１月から2019年12月までの間、当院NICUに入室したお子さん。

【本研究の具体的方法】NICUでは連続心電図監視を行っております。これらの情報をデジタルデータとして保存し、専用の解析ソフトで心拍数の周波数解析を行います。その他に診療録から出生週数、出生体重、性別、日齢、呼吸・循環状態、栄養状態のデータも収集しますが、個人を特定できるデータ（氏名、生年月日）は収集されません。これらのデータは集約されて統計学的に解析します。本研究のために日常の診察行為以上の事がなされる、又は、追加されることはありません。

【研究機関名】自治医科大学附属さいたま医療センター　周産期科　新生児部門

【個人情報の取り扱いについて】個人を特定できる情報については匿名化し、個人情報管理責任者が管理します。尚、この研究の結果については関連する学会で報告し、専門誌に論文として公表する予定ですが、得られたデータは統計学的手法により解析されるため、個人の情報を公開するものではありませんし、また個人に結果が返されるものでもありません。

【その他】研究に伴う費用は発生せず、対象となった方々に対して費用を請求することはありません。また、本研究の結果として特許権などの知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は大学や研究者に帰属します。尚、本研究への参加に承諾されなくても、何ら不利益を被ることはありません。

以上をご理解の上、本研究へのご協力をお願い申し上げます。

対象となった方々で本研究にご質問等のある場合、また診療録などの使用をご承諾いただけない場合は下記問い合わせ先までご連絡ください。

研究担当責任者：佐藤 洋明

自治医科大学附属さいたま医療センター　周産期科　新生児部門　電話　048-647-2111（代表）

苦情の連絡先

自治医科大学附属さいたま医療センター　総務課　電話048-648-5225