

令和7年3月1日

研究に関する情報公開文書

研究課題名：モニター心電図解析による早産児の病態と心臓電気生理学的変化の関係性についての検討

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2019年1月1日から2030年12月31日の期間に当院にて在胎32週未満で出生し、NICUで集中治療を受けられた方。当研究に自分の情報を使用してほしくない場合には、下記に示しますお問い合わせ先まで、お申し出下さいますようお願いいたします。

2. 研究目的・方法・研究期間

「研究目的と方法」

NICUに入院した早く生まれた赤ちゃんの心電図データを収集・解析し、それと赤ちゃんの状態とを比較して、状態の変化が心電図から調べることができる自律神経活動の変化にどのように反映されるかを明らかにすることを目的とした研究です。

ストレスに対して緊張しているときと、体が安らいでいるときでは自律神経の働きが違ってきます。心臓の動きも自律神経の影響を受けているため、心電図から調べることができる自律神経活動の変化をみることで赤ちゃんの状態の変化をいち早く客観的に知ることができるようになる可能性があります。そうなれば、より早く赤ちゃんの状態の変化に気づくことができ、より素早い治療を行う手助けになると考えています。

過去の診療記録から、下記に示すような赤ちゃんのいろんな検査の結果や状態を示す情報を収集し、それと記録された心電図を解析して得られる自律神経の働きを示す指標を比較して赤ちゃんの状態とどのように関係しているかを調べます。

「研究期間」

倫理審査委員会承認日から2031年3月31日まで

3. 研究に用いる情報の種類

周産期歴(母胎情報を含む)、在胎週数、出生体重、性別、身体所見、血液検査、心電図検査結果など。

収集したデータは、誰のデータか分からなくした(匿名化といいます)上で使用いたします。国が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って、個人情報 を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人を特定できない形で行います。

4 . 外部への試料・情報の提供

ありません

5 . 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学 小児科学教室 講師 藤野正之

研究分担者

藤田医科大学 小児科学教室 教授 宮田昌史

藤田医科大学 小児科学教室 講師 帽田仁子

藤田医科大学 小児科学教室 助教 川井有里

藤田医科大学 小児科学教室 助教 眞鍋正彦

藤田医科大学 小児科学教室 助教 神野重光

6 . 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でもお申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本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。また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 小児科

担当者：藤野正之

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9251