

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2905 号
研究課題	NICU 入院経験のある小児の神経発達に影響を与える要因の検討：NICU 入院中の痛み処置経験と COVID-19 の面会制限
本研究の実施体制	研究責任者： 城下由衣 熊本大学大学院生命科学研究部環境社会医学部門看護学分野看護実践開発講座 講師 研究の草案・データ収集・データ管理・論文執筆（原案作成） 研究担当者： 檜村哲生 熊本大学病院小児科 特任助教，研究方法の考案・論文執筆（修正） 米田哲也 生命科学研究部先端生命医療科学部門医療技術科学分野医用画像科学講座 准教授， データ分析・対応表管理・論文執筆（修正） 境田智子 熊本大学病院看護部 副師長，データ収集 今村ゆかり 熊本大学病院看護部 看護師，データ収集 共同研究機関の研究責任者： 祖父江育子 広島大学大学院医系科学研究科小児看護開発学 教授，監督・論文執筆（修正） 共同研究機関の研究分担者： 小澤未緒 広島大学大学院医系科学研究科基礎看護開発学 准教授，研究方法の考案・論文執筆（修正）
本研究の目的及び意義	1) 超・極早産児における痛みの後影響：中枢神経系の発達における短期・長期的悪影響 超・極早産児は、認知・運動・行動の問題を含む神経発達障害のリスクがあり、成人期まで持続すると報告されています。超・極早産児は、脳が複雑かつ急速に発達する時期に、検査や治療のための疼痛を伴う処置を 1 日に複数回受けています。超・極早産児が出生後に NICU で受ける疼痛刺激への曝露

の増加は、脳機能に悪影響をもたらす可能性が高く、侵襲的処置への曝露回数の多さは、様々な脳の容積低下に関連しています。特に、視床は、中継中枢であり、感覚情報を末梢から大脳皮質を含む他の脳領域に中継します。視床容積、代謝、構造的成熟は、超・極早産児の疼痛曝露の増加と関連し、幼児期以降の認知・運動・行動発達の悪化と関連すると報告されています。しかし、申請者らの知るところ、超・極早産児の痛み経験および、視床の成長と幼児期の言語発達との関連、痛み情報処理の脳関連領域の成長と幼児期の発達との関連は、未だ不明です。また、申請者らの知るところ、日本において、新生児期の痛み経験および、痛み情報処理の脳関連領域、幼児期の認知・運動・言語発達アウトカムとの関連を明らかにした研究はありません。

2) COVID-19 による NICU 面会制限に伴う超早産児の神経発達は未解明

COVID-19 による NICU の面会制限により、カンガルーケア (-27%減少)、親によるタッチング (-6%減少)、親による抱っこ (-4%減少) などの減少が報告されています。COVID-19 による面会制限に伴うこれらの親によるケアの減少が、超・極早産児の神経発達に影響するか不明です。

本研究の目的は、NICU 入院経験のある超・極早産児の神経発達に影響を与える要因を明らかにするために、①超・極早産児の痛みへの曝露、痛み関連脳領域の成長、幼児期の認知・運動・言語発達との関連、②COVID-19 の流行に伴う面会制限による神経発達への影響を探索的に調査することです。

研究の方法

研究対象者：2013 年 4 月～倫理審査承認日までに熊本大学病院 NICU に入院した 33 週未満の新生児のうち、明らかな脳病変のない方

試料・情報の収集方法、解析方法：カルテより、退院時の MRI、NICU 入院中の疼痛処置経験回数、面会回数、外来での K 式発達検査等のデータを収集します。研究①では、NICU 入院中の疼痛処置経験回数と退院時の MRI、幼児期の K 式発達検査の発達指数との関連、研究②では、面会回数と退院時の MRI、幼児期の K 式発達検査の発達指数との関連を分析します。

成果報告：国際査読誌への投稿と学会発表

研究期間

2024 年 2 月 2 日～2026 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2013 年 4 月 1 日～2024 年 2 月 2 日まで

研究に利用する試料・情報

以下の情報をカルテより収集します。

- 1) 対象児の基本情報：出生週数、出生時体重、性別、現在の年齢、入院日数
- 2) NICU 入院中の疼痛処置経験回数：かかと穿刺採血、末梢静脈または中心静脈ラインの挿入、動脈ラインの挿入、筋肉内注射、胸部チューブの挿入、気管挿管、経鼻胃管挿入、テープ除去、眼底検査
- 3) 交絡因子：NICU 入院中の手術経験の回数（循環器や消化器）、人工呼吸器の使用日数、鎮痛・鎮静薬（フェンタニル、モルヒネ、ミタゾラム、デキサメタゾン）の投与量、出生時の重症度、親の面会回

数

4) アウトカムと関連項目：退院時MRIにおける関心脳領域の体積、MRI撮影時の週数・身長・体重、修正1歳半のK式発達検査・身長・体重、修正3歳のK式発達検査・身長・体重、修正5歳のK式発達検査・身長・体重、発達障害の診断・症状

これらの情報は、個人が識別されないよう匿名化後、城下による保管管理の下、セキュリティー機能のある外部記憶媒体に保存し、小児看護学研究室内の施錠可能なキャビネットにて保管します。その際、城下しか知らないパスワードを設定し、アクセス制限を行うことで、情報の漏洩防止を行います。データ、資料及び対応表は、研究終了10年に細断または溶解処理を行い、ファイルはコンピュータ上から確実に消去します。

個人情報の取扱い

研究対象者の個人情報を保護するため、書類及び書簡類等はすべて氏名を削除し、研究対象者個人を識別しうる情報（生年月日と熊本大学病院のID番号）の匿名化を行い、研究対象者と関わりの無い記述に置き換え、その際に匿名化した情報から研究対象者を識別するための対応表を作成します。対応表は、米田准教授による保管管理の下、セキュリティー機能のある外部記憶媒体に保存し、米田教員室の施錠可能なキャビネットにて研究終了後10年まで保管します。成果報告は、研究対象者個人が識別されないように行います。対応表および匿名化後のデータは、各担当者しか知らないパスワードを設定し、アクセス制限を行うことで、情報の漏洩を防止します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

当該研究により得られた結果は、研究対象者への直接説明は行わず、国際査読誌や学会発表にて成果発表を行います。研究対象者及びその関係者から、本研究に関する問い合わせや相談を求められた場合、掲載された論文や学会発表抄録を用いて説明を行います。研究の過程で見つかった研究対象者の健康上重篤な情報は、本研究分担者かつ熊本大学病院小児科の檜村医師に報告します。

利益相反について

本研究は、科学研究費、運営費交付金を資金源とします。本研究の公正さに影響を与える利害関係はありません。熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得、研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。また、本研究は、過去のカルテデータを用いるため、研究のために新たに検査等を必要としません。そのため、研究対象者等への身体的・金銭的負担は生じず、研究対象者等の権利や利益を損ねることはありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究の対象者や保護者等より、カルテ情報の研究利用の拒否の申し出があった場合、情報の研究利用を停止します。カルテ情報の拒否は、下記の問い合わせ先に連絡することで可能です。尚、本研究への拒否により、研究対象者等への不利益は一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

城下由衣 熊本大学大学院生命科学研究部環境社会医学部門看護学分野看護実践開発講座

E-mail : shiroshita@kumamoto-u.ac.jp / Tel: 096-373-5565

檜村哲生 熊本大学病院小児科 Tel: 096-373-5191 (小児科医局)