

「胎児水頭症の胎児 MRI 所見と発達予後」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター新生児科では「胎児水頭症」の患者さんを対象に「胎児 MRI 所見と発達予後」に関する研究を実施しています。この研究はお子さんについてのより正確な情報をご家族に提供することに役立つと考えております。

研究課題名	胎児水頭症の胎児 MRI 所見と発達予後
研究の対象	2005 年 1 月から 2021 年 1 月に当院で出生した出生週数 36 週以上の重度の先天性水頭症
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	胎児水頭症において胎児診断された水頭症の画像診断から得られる情報(側脳室径・Evans 比)を用いた生命予後および神経発達予後に対する予測の正確性について検討します。後向き観察研究。
研究期間	2024 年 3 月 7 日 ~ 2026 年 12 月
研究に使用する試料・情報の項目	<ol style="list-style-type: none"> 母体情報、分娩時情報：水頭症の診断週数、出産時母体年齢、妊娠分娩歴、多胎の有無、母体合併症、胎児機能不全の有無、分娩方法 胎児 MRI 画像検査の情報：撮像日時、画像データ 出生時情報：出生日時、在胎期間、出生体重、性別、Apgar スコア(生まれた後の元気さを評価するスコア)と蘇生内容、血液ガス検査の結果、児の先天異常の有無 予後評価：生命予後、発達評価(生後 3~6 歳での新版 K 式発達検査あるいは WISC-III, WISC-IV による評価)、運動発達評価、てんかんの有無、視覚障害の有無、難聴の有無、療育や教育支援の利用状況
試料・情報の取得方法	過去に撮像した胎児 MRI 所見と診療録より取得します。本研究のために新しく実施する検査などはありません。
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (名称と機関の長の名称)	本研究は神奈川県立こども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません。
本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	新生児科 医長 柴崎淳

本研究はヘルシンキ宣言(2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版)及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

本研究は特別な研究資金を受けずに実施しております。
研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。又は、開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、結果の公表後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
新生児科 柴崎淳
Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel : 045-711-2351 内線 2212

けんきゅう きょういよく ねが 研究への協力をお願い



かながわけんりつ いりょう
神奈川県立こども医療センター 新生児科では 「たいじすいとうしょうのたいじ MRI しよけんとはったつ胎児水頭症の胎児 MRI 所見と発達」
について けんきゅう おこな研究を行っています。この研究は けんきゅう しんだん い み診断の意味をたしかめることで（同じ
びょうき かんじゃ しんりょう やく た かんが病気の患者さんの診療等）に役に立つと考えています。

1 テーマ

2 この研究で皆さんにお願いしたいこと

たいじすいとうしょう しんだん ひと胎児水頭症と診断された人の今までに行った検査の結果やカルテの記録（MRI や
はったつけんさ発達検査）を使って調査させてください。この研究のために新しく検査や診察な
どをすることなどはありません。

3 研究期間：2024年3月7日 - 2026年12月

4 研究をする人：新生児科 柴崎 淳



この研究は、研究に関するいろいろな決まりを守って行います。皆さんの個人情報や
プライバシーを守り、研究の結果を公表することがありますが、その時も誰のことかわか
らないように発表します。

じぶん自分のことは研究に使わないでほしいと思うときは、せんせい いえ ひと つた先生や家の人に伝えてください。

その時は研究に使うことはありません。使わないでほしいと言っても、びょういん しんさつ病院での診察や
ちりょう かんごし いりょう たいおう か治療、看護師など医療スタッフの対応は変わりません。よろしくお願ひします。



れんらくさき連絡先 けんきゅうせきにんしゃ研究責任者 しんせいじか新生児科

しばさきじゅん柴崎 淳

でんわ：045-711-2351