

臨床研究へのご協力をお願い

この度 神奈川県立こども医療センター 新生児科では 「新生児低酸素性虚血性脳症」の患者さんを対象に「新生児低酸素性虚血性脳症後の拡散強調画像（ADC 値）と MR スペクトロスコピーによる脳内代謝物絶対値の変化」についての研究を行っております。

研究課題名：新生児低酸素性虚血性脳症後の拡散強調画像（ADC 値）と MR スペクトロスコピーによる脳内代謝物絶対値の変化」についての後方視的検討

研究の目的：拡散強調画像で得られる ADC 値と ¹H-MRS で得られる脳内代謝物（NAA, Cr, Cho, Lac）を経時的に測定し、神経学的予の予測マーカーとしての意義を確立すること。

研究に利用する情報：MRI/MRS の画像データ、出生週数、体重、発達予後など

研究対象：在胎 35 週以上の新生児低酸素性虚血性脳症

2009 年 11 月～ 2019 年 9 月に神奈川県立こども医療センターの新生児治療室で低体温療法を施行された新生児低酸素性虚血性脳症の患者様

情報の管理について責任を有する者：新生児科 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医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日（2017 年 2 月 28 日一部改訂））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するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、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。

- ・本研究は新生児科の研究費で行っており、企業等からの資金提供は受けておりません。
- ・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。

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないして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。研究データより削除いたします。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。

なお、データ収集後に解析を開始いたしますと情報の削除ができませんので、ご了承ください。

連絡先 研究責任者 新生児科 柴崎淳

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 045-711-2351

相談窓口 総務課 倫理委員会事務局 内戦 2212

Tel : 045-711-2351 内線 2212