

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：胎児心拍数モニタリングシステムの新生児管理へ応用

1. 研究の概要

胎児の心拍数は心拍数を増加させる交感神経刺激と心拍数を減少させる副交感神経刺激との綱引きで調整されており、これを基線細変動(variability)と定義されています。このバランスが崩れるような variability の減少、さらに消失に至ると、胎児の状態が悪化していると報告されています。そのため産婦人科医は胎児心拍数陣痛図モニタリング(CTG)において、この variability に注意して分娩管理を行っています。そこで今回、この胎児心拍数の variability の概念を新生児に応用して、新生児の状態悪化を未然に把握できる可能性があると考えました。新生児の心電図モニターを解析して新生児心拍数と variability を算出表示させます。その表示された variability と新生児の臨床症状との関係を検討します。この研究は、周産期分野の治療方針に関連して新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

2. 目的

「新生児の variability の測定がハイリスク新生児の急性期管理において呼吸循環動態悪化を発見する early marker となる可能性」

多様な周産期因子が影響する超早産児の急性期管理における呼吸循環動態の不安定性を早く捉えることが重要であると考えられます。胎児期は心拍数の variability の悪化が胎児の状態の悪化を示しています。この胎児心拍数の variability の概念を新生児にも応用させることで、未だ管理の難しい超低出生体重児の急性期管理のガイドライン作成に役立つと考えました。

3. 研究実施予定期間 この研究は研究機関の長の許可後から 2024 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院産婦人科で入院した患者さんが対象となります。

5. 方法

2019 年 7 月から研究機関の長の許可前日までに当院総合周産期母子医療センターに入院した新生児において、日本光電 Prime Gaia による新生児バイタルサインの中で心拍数、(観血/非観血) 血圧値、呼吸数、SpO₂ を測定します。さらに得られた心電図波形、血圧波形をアナログ出力し、アトムメディカル社の ATOM IKE1 ソフトを用いて波形データから 1 拍毎に新生児心拍数と Variability を算出表示させて、新生児の臨床症状との関係を検討します。なお、胎児期にアトムメディカル社の IKE1 で測定した胎児心拍数モニタリングとの比較が可能であれば、胎児期と新生児期の variability の比較検討を行います。

対象となる方のカルテから、下記情報を利用させていただきます。

作成日

2021年12月9日 第1版作成

母体基本情報：年齢、身長、体重、BMI、妊娠分娩歴、胎児の超音波断層法測定情報
新生児基本情報：分娩週数、分娩方法、胎盤病理、出生体重、性別、アプガースコア
バイタルサイン：(観血/非観血) 血圧、脈拍数、酸素飽和度、呼吸数、尿量
検査項目：血液検査、血液ガス検査、脳・心臓・腎臓の超音波断層法、胸腹部レントゲン写真、CT、MRI検査
診療録：輸液、輸血、投薬内容(カテコラミン製剤、ハイドロコルチゾン、利尿薬など)

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業やおよび団体等から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反注1)は発生しますが、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことです。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

作成日
2021年12月9日 第1版作成

宮崎大学医学部附属病院産婦人科

氏名 山田 直史

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149