

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

『新生児低酸素性虚血性脳症の早期重症度診断法の開発』

本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【対象となる方】 2018 年 4 月 1 日より 2023 年 1 月 31 日までの間に、産科、小児科、新生児科などで低酸素性虚血性脳症の診断、あるいは正常と診断を受けた方です。

【研究期間】 研究実施許可受領後（2023 年 4 月 1 日）より 2028 年 3 月 31 日まで
なお、この研究は 2018 年 4 月より行われている「新生児低酸素性虚血性脳症の生物学的マーカーの臨床応用に向けた研究」を継続した研究です。

【研究代表者】 伊藤雅之（国立精神・神経医療研究センター）

【研究責任者】 （「共同研究機関」に記載しています）

【試料・情報の利用目的及び利用方法】

この研究では、生まれて間もない時の血液に含まれている sLOX-1 という分子の濃度を測り、その後の発達や神経の動きとの相関を調べます。5 年間の観察期間の後に sLOX-1 値と 3 歳時と 5 歳時の障害との関連性が分かれば、生まれた時に予測がつくことになり、治療の介入がし易くなります。

この研究は全国 20 の医療機関で行っています。参加される方は、ご両親の承諾のもと通常採血の際に余った血液と入院した際の診断などの情報を主治医あるいは研究責任者が符号化して、国立精神・神経医療研究センターへ届けます。国立精神・神経医療研究センターでは、sLOX-1 を測定します。その後、定期的に乳児健診、1 歳半健診、3 歳健診と 5 歳時診察を行っていただき、その神経・発達評価を国立精神・神経医療研究センターへ送り、解析を行います。送付は、書留ないしレターパックで行い、施錠のかかるロッカーですべてのデータは保管・管理されます。

この研究が終了した際には、すべてのデータは償却あるいは物理的破壊などにより破棄します。

【利用又は提供する試料・情報等】

- ・試料：血液
- ・情報等：診療録（出生時の在胎週数や体重、性別、診断名など）と 1 歳半、3 歳、5 歳の神経発達評価
- ・提供する試料・情報の取得の方法
 - 試料：診療の一環で採取
 - 情報：カルテの診療録及び診察から入手

【共同研究機関】

国立精神・神経医療研究センター	研究責任者	伊藤雅之（研究代表者）
東京大学大学院医学研究科	研究責任者	松山裕
東京大学医学部附属病院	研究責任者	高橋尚人
埼玉県立小児医療センター	研究責任者	清水正樹
東京都立小児総合医療センター	研究責任者	岡崎薫
東邦大学医療センター大森病院	研究責任者	増本健一
東京都立墨東病院	研究責任者	九島令子
東京都立多摩北部医療センター	研究責任者	小保内俊雅
自治医科大学附属病院	研究責任者	河野由美
奈良県立医科大学附属病院	研究責任者	榊原崇文

国立国際医療研究センター病院	研究責任者	赤松智久
名古屋市立大学医学部附属病院	研究責任者	岩田欧介
旭川医科大学附属病院	研究責任者	長屋建
旭川厚生病院	研究責任者	土田悦司
順天堂大学静岡病院	研究責任者	大川夏紀
神奈川県立こども医療センター	研究責任者	柴崎淳
久留米大学附属病院	研究責任者	木下正啓
聖マリア病院	研究責任者	前野泰樹
茨城県立こども病院	研究責任者	梶川大悟
土浦協同病院	研究責任者	白井謙太郎
山梨県立中央病院	研究責任者	内藤敦
山梨大学医学部附属病院	研究責任者	長谷部洋平

【共同研究機関以外の試料・情報を取り扱う機関】

ありません。

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

所属 神経研究所病態生化学研究部 氏名 伊藤雅之

電話番号

e-mail：itoh※ncnp.go.jp（「※」を「@」に変更ください。）

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail：ml_rinrijimu※ncnp.go.jp（「※」を「@」に変更ください。）