# 生命科学・医学系研究実施のお知らせ

**東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。**

**本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **【研究課題名】** | 脳低温療法を施行された低酸素性虚血性脳症（HIE）新生児における急性腎障害（AKI）発症頻度および関連因子に関する多施設共同後ろ向きコホート研究 | | |
| 1. 研究の目的と方法 | 生まれる際に何らかの理由で酸素が十分に行き渡らなかった赤ちゃん（低酸素性虚血性脳症、「HIE」といいます）に対しては、脳へのダメージをできるだけ小さくするために、体温を通常より少し低く保つ治療（脳低温療法）を行うことがあります。<br><br>この治療を受けた赤ちゃんの中には、腎臓のはたらきが一時的に低下する「急性腎障害」という合併症を起こす方が一定の割合でいらっしゃることが、これまでの研究からわかっています。急性腎障害は赤ちゃんのその後の経過に影響する可能性があるため、早期に発見し対応することが大切だと考えられています。<br><br>この研究では、脳低温療法を受けた赤ちゃんの診療記録（血液検査の結果、尿の量、血圧を上げるお薬の使用状況など）を確認し、急性腎障害がどの程度発症しているかを調べるとともに、急性腎障害の発症と出生時の状態やその後の治療経過がどのように関係しているかを明らかにすることを目的としています。得られた結果は、今後、急性腎障害の早期発見や、赤ちゃんの腎臓への負担をできるだけ減らすための治療を検討する上で役立つ可能性があります。<br><br>なお、この研究はすでに診療で得られている情報のみを用いて行うものであり、この研究のために新たに採血や検査などを行うことは一切ありません。 | | |
| 2. 研究期間 | 倫理委員会承認日～2030 年 12 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。 | | |
| 3. 対象となる方等 | 2010 年 1 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までの間に、東京慈恵会医科大学附属病院または共同研究機関（埼玉県立小児医療センター）の新生児集中治療室（NICU）に入院し、HIE の診断で脳低温療法を受けた赤ちゃん | | |
| 4. 研究に利用する試料・情報について | (1) 試料の種類 | この研究では、血液や尿などの試料（検体）は使用しません。 | |
| | (2) 試料の取得の方法 | 該当なし。 | |
| | (3) 情報の種類 | 在胎週数、出生体重、性別、分娩および出生時の状況、蘇生処置・脳低温療法等の治療内容、血液検査結果、尿量、使用した薬剤、合併症、入院期間、退院時の状態など | |
| | (4) 情報の取得の方法 | 診療録から診療時のデータを収集します。 | |
| 5. 研究の実施体制 | あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。<br>試料・情報は、(3) の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。 | | |
| | (1) 当施設の研究責任者または研究代表者 | 研究機関名 | 東京慈恵会医科大学　小児科学講座 |
| | | 氏名 | 平野大志 |

| | | |
|---|---|---|
| | (2)当施設の長 | 東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥 |
| | (3)当施設の試料・情報の管理責任者 | (1)の研究責任者と同じ |
| | (4)共同で研究を実施する施設とその責任者 | 埼玉県立小児医療センター　新生児科　科長　川畑建（機関の長:岡明） |
| 6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて | この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表機関のもとに、以下の方法で集められます。<br>提供方法：直接手渡し、追跡可能な方法で郵送、パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付<br>試料・情報の利用または提供予定開始日：2026 年 10 月末頃～ | |
| **【問い合わせ先】** | 機関名：東京慈恵会医科大学　小児科学講座<br>研究責任者：准教授　平野 大志（ひらの　たいし）<br>電話番号：03-3433-1111（内線 3340）<br>対応時間：平日 9：00　～　17：00 | |

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。