

研究課題名	早産児に対する治療管理方法と頭蓋変形発生との関連性の検討
研究期間	2025 年 7 月 15 日 ～ 2030 年 9 月 30 日
研究の対象	2020 年 4 月 1 日以降に広島大学病院で出生し新生児集中治療室（NICU）に入院し、診療において頭部 MRI 検査をうけた新生児を対象とします
研究の目的・方法	研究目的：NICU での治療管理方法と頭蓋変形との関連性について明らかにすることです。 研究の方法：研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータを使用して、頭部 MRI 検査結果により頭蓋変形の重症度と、治療管理の情報についての関連性を統計学的に調べます。
研究に用いる試料・情報の種類	児の情報として、頭部 MRI 検査結果（頭蓋前後左右径、左右斜め軸の径）、性別、在胎週数、出生体重、分娩様式、血液検査所見、新生児治療歴（閉鎖式保育器収容日数、サーファクタント投与回数、人工呼吸管理日数、経鼻的持続陽圧日数、酸素投与日数、ステロイド投与、栄養方法、内服治療薬、抗菌薬投与）、新生児合併症、母親の妊娠分娩歴、妊娠合併症について児のカルテから転記します。集めたデータを統計学的に解析します。（カルテ番号、生年月日、住所、イニシャルなど個人が特定出来る情報は転記しません） 情報の管理責任者： 広島大学大学院医系科学研究科小児科学 助教 早川誠一
利用または提供を開始する予定日	2025 年 7 月 15 日（実施許可日以降）
個人情報の保護	得られた試料・情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。
外部への試料・情報の提供	ありません
研究組織	本学の研究責任者 広島大学大学院医系科学研究科小児科学 助教 早川誠一
その他	特になし
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。 なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせ

ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

広島大学大学院医系科学研究科小児科学

担当：早川誠一

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

電話番号：082-257-5212