「情報公開文書」

研究課題名：SGA 児における正期産相当期新生児脳波のスペクトルパワー解析―quiet sleep における脳活動の局在性、左右差および左右 spectral power coupling の探索的検討―
倫理審査担当：国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会
承認日：西暦 2026 年 10 月 27 日　　承認番号：26-CN-025
研究期間：西暦 2026 年 11 月 4 日～西暦 2030 年 3 月 31 日

１．研究の対象

2025 年 9 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までに国際医療福祉大学成田病院で通常診療として新生児脳波検査を受けたお子様のうち、お母さまの最終月経開始日から数えた週数（研究計画書では「月経後週数〔PMA〕」と表記）37 週 0 日から 38 週 6 日相当の脳波記録があり、quiet sleep（静睡眠：眠っていて体動が少なく、脳波が比較的安定している睡眠状態）として評価可能で明らかな体動等の影響が少ない脳波区間を 5 分以上確保できるお子様を対象とします。解析は原則として約 10 分間の quiet sleep を用います。出生時の体格情報に基づき、SGA（small for gestational age：在胎週数に比べて出生体重が小さいお子様。本研究では 10 パーセンタイル未満）群と AGA（在胎週数に見合った出生体重のお子様。本研究では 10 パーセンタイル以上 90 パーセンタイル未満）群に分けて解析し、LGA（90 パーセンタイル以上）のお子様は対象から除外します。「パーセンタイル」とは、同じ在胎週数・性別のお子様の中で出生体重がどの位置にあるかを示す順位の指標です。

２．研究目的・方法

SGA のお子様では、その後の神経発達との関連が報告されていますが、新生児期の脳機能の特徴については十分に明らかになっていません。本研究では、2025 年 9 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までに通常診療として記録された新生児脳波を用い、正期産相当期の quiet sleep（静睡眠）中の脳波活動を周波数ごと・記録部位ごとに定量化し、SGA のお子様と AGA のお子様を比較します。
解析では、脳波の spectral power（周波数帯域ごとの脳波活動量）、左右差、左右同一領域における spectral power の時間的変動の相関を評価します。これらは通常診療で取得された既存の脳波記録および診療情報を用いて行い、研究のために新たな脳波検査、採血、画像検査、診察、治療変更などを行うことはありません。

研究で得られた結果は、個人が特定されない形で国内外の学会や学術論文等において公表する予定です。また、本研究で作成した研究用データは、将来、国際医療福祉大学内において、新生児脳波と神経発達、神経行動学的評価その他の臨床情報との関連を検討する研究に利用する可能性があります。その場合は、研究内容に応じて改めて倫理審査委員会の承認を得た上で実施し、現時点で他の研究機関への提供は予定していません。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：在胎週数、出生体重、出生体重 SD score、性別、分娩方法、単胎・多胎、出生後日齢、脳波記録時のお母さまの最終月経開始日から数えた週数（研究計画書では「月経後週数〔PMA〕」と表記）、Apgar score（1 分・5 分）、臍帯血ガス所見（pH、BE、lactate）、母体合併症、周産期の診療情報、臨床経過、脳波記録、脳波解析データ、カルテ番号等

本研究では新たな試料の採取は行いません。診療録から研究に必要な情報を抽出する際にはカルテ番号等を用いますが、解析用データには氏名、カルテ番号、生年月日等の直接個人を特定できる情報を含めず、研究用 ID を付して管理します。研究用 ID とカルテ番号を対応させる対応表は解析用データとは分離し、国際医療福祉大学成田病院 小児科医局内の研究責任者（北瀬悠磨）が管理するパスワード保護された研究用 PC 内のアクセス制限された領域で厳重に管理します。本研究では紙媒体を作成しません。

４．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

研究期間中はいつでもお申出いただけます。ただし、既に個人との対応関係が失われたデータ、解析結果に統合されたデータ、または既に公表された成果については、利用停止や削除ができない場合があります。

本研究の解析結果は探索的な集団レベルの研究結果であり、個々のお子様の診断や予後予測に用いるものではないため、個別の研究結果は原則としてお返ししません。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：
住所：〒286-8520 千葉県成田市畑ケ田 852
電話：0476-35-5600

担当者の所属・氏名：国際医療福祉大学成田病院 小児科　北瀬 悠磨

研究責任者：国際医療福祉大学成田病院 小児科　北瀬 悠磨