

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーマム

**単施設研究用**

以下、本文-----

先天性心疾患を有する新生児における脳波の検討

1. 研究の対象

2018年4月～2028年3月に当院NICUに入院した、先天性心疾患を有する新生児

2. 研究目的・方法・研究期間

海外から、先天性心疾患を有する新生児では、脳波（脳の電気活動を記録する検査）で異常を認めることが少なくないことが報告されています。しかし我が国からの報告は無く、現在の日本の医療環境での脳波異常の頻度や、将来の発達との関係はまだ分かっていません。この点が明らかになることで、今後の発達フォローの際に脳波の結果を参考にできる可能性があります。そのため、患者様の脳波を反復して記録して、その後の経過や発達と比較することで、脳波検査の意義を明らかにすることを目的として、本研究を行っています。

当院入院中（NICU入院後、心臓手術前、心臓手術後など）に反復して脳波検査を行います。脳波検査とは、頭皮に電極（脳の電気活動を検出するためのもので、キャップや小さな皿のような形をしています）を装着し、脳の電気活動を記録する検査です。脳波は脳の活動をモニターするのみの機械であり、お子さんの脳に悪影響を与えることはありません。脳波で、明らかかな異常所見や、治療が必要になりうる発作の所見を認めた場合は、結果を御家族へお伝えします。

研究期間は10年間です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

脳波所見およびカルテ記録の情報を用いて、将来の発達との関係を検討します。

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ご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さん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、下記のご連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合のご連絡先:

あいち小児保健医療総合センター

部署名 総合診療科・神経科 担当者名 鈴木基正

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究責任者: 鈴木基正

公開日 2018年4月1日

-----以上