

## パッチ型脳波計の新生児に対する臨床応用における使用感の調査

### はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科NICUでは、早産児や仮死児などで脳波検査を必要とする児のうち、持続的に脳波をモニタリングすることが望ましいと主治医が判断した児に対して、パッチ型脳波計による持続モニタリングを行い、その使用感を調査する研究を行っております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### 1. 研究概要および利用目的

新生児期における脳波検査は、発達予後と密接に関係していることが知られています。しかし、新生児集中治療室であるNICUでは頭部に装着する医療器具が多いこと、そしてそもそも新生児は安静を保つことが難しく胎脂をまとっているため脳波電極の装着が難しい現状があります。そのため、電極の貼る面積が小さく、かつ簡便な脳波計の開発が望まれてきました。近年、aEEG(amplitude-integrated electroencephalogram)と呼ばれる簡易的な脳波計が全国的に普及していますが、持続的に電極を貼付することは困難で、かつその結果は従来の脳波検査とくらべて限定的なものでした。

パッチ型脳波計は電極部がシールのようにしており、前額部に貼付することで従前の脳波と比べて手軽に用いることができ、またaEEGより多くの情報を得ることができる脳波計として臨床応用が期待されます。このパッチ型脳波計は成人領域においてはすでに臨床で使用されている実績があります。

そこで今回私達は、1時間の通常脳波検査を行った後も持続脳波モニタリングを行うことが望ましいと考えられる新生児に対して、パッチ型脳波計を装着することで、脳波持続モニタリングを行いその使用感を調査することとしました。

### 2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から2022年12月31日まで行う予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・診療録のデータ:母体情報(年齢や今回の妊娠に係る情報)、児の背景(出生後の経過や治療内容)、血液検査データ、画像検査データ
- ・脳波検査を行った際の使用感につき医療者にアンケートを行い得られた調査結果
- ・脳波検査のデータ:従前脳波計から得られた脳波データ、パッチ型脳波計から得られた脳波データ

### 4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科小児科学研究所の鍵のかかる保管庫に保管します。

### 5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 責任者:藤岡 一路

## 6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究ご協力いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・パッチ型脳波計のシール部分を貼付することで、皮膚トラブルが生じる可能性があります。パッチ型脳波計シール部分は、別に定められた安全性試験を合格しております。

## 7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科 内科系講座 小児科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科 内科系講座小児科学分野で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。ただし、患者さんおよび保護者の方が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

## 8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

## 10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんおよび保護者の方のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 担当者：藤岡 一路  
神戸市中央区楠町 7-5-2 078-382-6090