

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	重症先天性心疾患児における脳障害リスクの解明
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者：当院 NICU に入院し、生後 3 ヶ月以内に心疾患に対して外科的介入が必要な児。 対象期間：2026 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日まで
③概要	<p>医療の進歩により重症先天性心疾患をもつお子様の救命率は大きく向上していますが、体への負担が大きな手術となるため、ときに脳に影響を与える（脳障害）可能性があると考えられています。脳障害が起きているかどうかを反映する物質としてニューロフィラメント軽鎖（NF-L）があり、本研究では NF-L を出生後から経時的に測定していくことで、脳障害が起きているかどうか、脳障害のリスクが高まる時期などについて研究を行いたいと考えています。そこで、対照となる患者様の血液を用いて定期的に NF-L を測定したいと考えています。対象の患者様は、出生時（入院時）、手術前、手術後に血液を 1～2mL 採取して NF-L を測定します。出生時（入院時）には、本来は破棄される臍帯血、もしくは入院時の状態を把握するために行う血液検査の際に一緒に血液を採取します。手術前、手術後は血液検査が必要なときに一緒に採取を行いますので患者様への負担が増えるわけではありません。</p> <p>この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。この研究への参加を拒否することもできます。また、参加に同意していただいた場合でも、研究に参加されている期間中いつでも同意を取り消すことができます。同意されない場合や、参加に同意をした後に同意を取り消された場合でも、担当医師との関係が悪くなったり、今後の治療に対して不利益を受けたりすることは一切ありません。その時点で担当医師と相談の上、お子様にとって最善と思われる治療を行いますのでご安心ください。</p>
④申請番号	2025-0218
⑤研究の目的・意義	<p>先天性心疾患とは、生まれつき心臓に病気がある状態のことで、お子様の約 100 人に 1 人の割合で見られます。その中でも、生まれてから早い時期に心臓の手術が必要になる状態を「重症先天性心疾患」と呼びます。医療の進歩により、重症先天性心疾患をもつお子様の救命率は大きく向上していますが、体への負担が大きな手術が必要となるため、ときに脳に影響を与え（脳障害）、発達の遅れなどにつながる可能性があると考えられています。</p> <p>脳障害の原因としては、手術中の人工心肺による体外循環の影響や、手術後の脳出血・脳梗塞・けいれんなどが報告されています。一方で、手術前の状態（出生後に体内の血液の流れが変化していくことや、血液</p>

	<p>中の酸素の値が低い状態が続くこと）が発達にどのような影響を与えるのかは不明です。また重症先天性心疾患のお子様は、胎児のときから脳の発達に影響を受けているとの報告もありますが、まだよく分かっていません。そして、胎児期、手術前の待機時期、手術後のどの時期に脳障害のリスクが最も高まるのかを調べた報告はありません。</p> <p>脳障害が起きているかどうかを反映する物質として、ニューロフィラメント軽鎖（NF-L）が注目されています。これは神経細胞がこわれたときに血液中に出てくるもので、成人ではアルツハイマー病や筋萎縮性側索硬化症（ALS）などで上昇することが知られています。新生児でも、脳室内出血などで上昇したとの報告があり、新生児の脳障害を調べる手がかりになると考えられています。</p> <p>本研究では、NF-L を時間の経過とともに複数回測定し、どの時期に脳障害のリスクが高いのかを調べます。また、心臓の病気がないお子様の値と比較することで、NF-L がどのように役立つかを明らかにしたいと考えています。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 年 12 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>この研究で得られた試料（血液）は個人が特定されないよう匿名化を行い、患者さんの個人情報を保護いたします。この研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。</p> <p>この研究で得られた試料や研究結果を、他の機関へ提供する可能性はありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>利用する情報</p> <p>患者様の診療記録、血液検査、頭部 MRI 画像</p>
⑨利用する者の範囲	<p>新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。</p> <p>新潟大学 小児科 小林 玲</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学小児科 田中 雅人
⑪お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学医学部小児科学教室</p>

	氏名：小林 玲 Tel：025-227-2222
--	-----------------------------