

## NICU 明暗環境の時間生物学的評価ツールと子どもに優しい成育環境基準の検討

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院では、現在 NICU に入院されていた患者さんを対象として、児の養育環境と睡眠行動観察に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 35 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

「低出生体重児」の生体リズム研究はまだ十分に進んでいるとは言えません。増加してきた早産児の出生に対し、NICU の治療環境がその後の環境適応を反映し、生体リズム形成や心身発達にどう影響するのか重要な課題と捉えます。特に、低出生体重児などのハイリスク児の環境適応からくる育児困難、親子の生体リズムのずれ、変調などリズム異常が起因した事故や虐待、健康障害も少なくなく、不適切な夜間の高照度就寝環境と睡眠を犠牲にした生活環境による育てにくさの解決につながることを期待できます。

また、NICU にいるハイリスク児への環境（高照度、騒音、ケア）適応と行動評価教育教材は、児の行動観察や治療のタイミングなどデイベロップメンタルケアへの示唆が期待でき、NICU ナースの新人教育教材に活かされることが期待できます。

### 3. 研究の対象者について

以下の先行研究①、②に参加し、九州大学において、下記基準を満たし 2012 年 7 月から 2016 年 3 月までに入院し同意書に署名をしてビデオ撮影の観測もしくは Actigraph による STATE 判定とバイタルデータが有効データである約 20 名

<先行研究情報>

課題名：

- ①NICU・GCU の昼夜の照度条件の違いが早産児の睡眠に及ぼす影響
- ②NICU 明暗環境の時間生物学的評価ツールと子どもに優しい成育環境基準の検討

許可期間：

- ①2012 年 6 月 25 日～2013 年 5 月 31 日
- ②2012 年 3 月～2016 年 3 月

先行研究の適格基準：

- 出生時在胎週数 37 週未満の早産児
- 出生直後より、新生児集中治療室に入室している患者
- 親権者が本研究について理解できており同意が可能な患者
- 同意取得時における親権者の年齢が満 20 歳以上の患者

神経学的異常のある患者、頭部画像に異常がある患者、人工呼吸器省着中の患者、その他研究者が被検者として適当でないと判断した患者さんは対象となりません。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、保管されているバイタルデータと、ビデオ画像のブラゼルトンの新生児行動評価の尺度にてもとづいてスコア判定します。九州大学で匿名化した情報を USB に保管し、郵送にて三重大学へ送付し、詳しい解析を行う予定です。

測定結果と取得した画像データの関係性を分析し、睡眠行動の自動判定プログラム開発の数値変換した基礎データとします。個人が特定されることはありません。

[取得する情報]

修正在胎週数、生下時体重、バイタルサイン（体温、脈、呼吸、経皮酸素濃度）

#### 5. 個人情報の取扱いについて

対応表を作成し、匿名化する場合

研究対象者のバイタルデータおよびビデオ画像データは、この研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院学研究院保健学部看護学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門 谷口初美教授の責任の下、厳重な管理を行います。

他施設に試料・情報を送付する場合

研究対象者の、測定結果、カルテの情報を三重大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

#### 6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門において看護学分野 谷口初美教授の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとって

も大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

#### 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について〔研究計画書16. 研究に関する情報公開の方法〕

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

#### 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院保健学部門
(分野名等)	九州大学病院総合周産期母子医療センター新生児部門
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門 講師 野口ゆかり
研究分担者	九州大学病院臨床研究推進部門 学術研究員 白水雅子

共同研究施設 及び	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
試料・情報の 提供のみ行う 施設	(三重大学; 新小田科研 基盤B研究メンバー) 三重大学大学院医学系研究科 看護学専攻 実践看護 学領域 母性看護・助産学分野 教授 新小田春美	解析 情報の収集

#### 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門 講師 野口ゆかり 連絡先：〔TEL〕092-642-6743 (内線6743) 〔FAX〕092-642-6743 メールアドレス：noguchi@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---