

「当院NICU/GCUで管理した分娩に関連した重症頭部外傷を認めた児の後方視的観察研究」

についてのご説明

## 1. はじめに

新生児の頭蓋骨は柔らかく、分娩時に帽状腱膜下血腫、硬膜下血腫、硬膜外血腫、脳室内出血、くも膜下出血、頭蓋骨骨折を発症することがあります。それに伴いけいれんや重症黄疸、循環不全、播種性血管内凝固<sup>はしゅせい</sup>を合併し、命に関わるものがあつたり、長期的な発達へ影響を及ぼすことがあります。一般的に輸血や抗けいれん薬などの保存的治療を行いますが、重度の場合は外科的手術が必要となることもあります。

今回、当院 NICU/GCU で管理した分娩時に関連した重症頭部外傷（帽状腱膜下血腫、硬膜下血腫、硬膜外血腫、脳室内出血、くも膜下出血、頭蓋骨骨折）のお子さんの経過や検査所見、治療方針に関する研究を行います。

## 2. 研究対象

2021年4月1日から2025年2月1日の間に当院NICU/GCUで帽状腱膜下血腫、硬膜下血腫、硬膜外血腫、脳室内出血、くも膜下出血、頭蓋骨骨折と診断された患者さんが対象です。20症例を予定しています。

## 3. 研究内容

対象となった患者さんとそのお母さんの経過や使用薬剤、血液検査などの情報をカルテから収集します。その情報からを呈した患者さんのリスク因子の解明や適切な管理方法を考察します。なお、この研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

#### 4. 患者さんの個人情報の管理について

研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施過程及びその結果の公表の際には患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

#### 5. 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

2021年4月1日から2025年2月1日の間に当院NICU/GCUで帽状腱膜下血腫、硬膜下血腫、硬膜外血腫、脳室内出血、くも膜下出血、頭蓋骨骨折と診断された患者さんのなかで、この研究に診療データを提供したくない方は下記までご連絡ください。

#### 6. 研究期間

2025年2月10日 から 2026年3月31日まで

#### 7. 医学上の貢献

研究成果は分娩に関連した重症頭部外傷の患者さんの適切な管理方法や重症化リスクを解明する一助となり、今後出生する患者さんの治療などに貢献できます。

#### 8. 問い合わせ先

〒270-2296 千葉県松戸市千駄堀 993-1

松戸市立総合医療センター 新生児科

TEL 047-712-2511（応対可能時間：平日9時から17時）

研究実施責任者 新生児科 医長 庄司 夕季乃

研究分担者 新生児科主任部長 鶴田 志緒

医長 橋本 真