

患者さんへ（オプトアウト文章）

「脳波検査および近赤外分光を用いた検査（NIRS）を用いた新たな脳機能解析法に関する研究」 ご協力をお願い

研究の意義

本研究に用いる解析法は、従来の脳波検査に加え、さらに詳細に脳機能の解析、評価が可能な解析法です。脳や脊髄などの中枢神経系の機能の把握や異常のある場合の診断、治療に役立ちます。なお、本研究はすべて非侵襲的な検査・解析法です。

➤ 研究の目的

本研究の目的は、中枢神経疾患を有する新生児を含む小児や、麻酔および麻酔後の精神・神経疾患を有する児(者)を対象として、脳機能を詳細に解析することを目的とします。

一般的に脳機能の評価法には脳波検査やNIRSなどが行われています。検査は頭皮の上に留置したそれぞれの探索子で、電気情報やヘモグロビン酸素化情報を取得し、脳機能を評価するものです。したがって、脳波およびNIRSは直接に頭蓋内の脳表から情報を収集するのではなく、頭蓋骨や頭皮を通して脳活動を検知するもので、従来の検査法での解析には限りがあります。そこで、通常脳波やNIRS検査に加え、脳波計に記録されたデジタルデータを、高速フーリエ解析（FFT）することで、新たに周波数成分（ δ 波から γ 波帯域）に分け、周波数帯域ごとに得られた電位変化を基に、再度、脳図上に電位マップを再構築することで機能活動部位や障害部位を明確化することが可能で、時間と共にその変化を解析すること脳機能活動の変化を詳細にとらえられることを見出しました。また、自律神経機能の解析は、脳波と同時に記録される心電図のデジタルデータから市販解析ソフトGMS社 MemCalc/win を用いて最大エントロピー解析（MEM）することで分析する方法を、本学でさらに解析法の改良を加える独自の方法を開発してきました。

なお、脳波と同時に自律神経解析が行う意義は、自律神経機能の中枢が脳幹部にあることから、脳波では検知できない脳幹部の評価法が可能であるとともに、脳波と同時に解析することでその関連性を明らかにできます。また、浜松ホトニクスから診療のために提供を受けたポータブル近赤外分析装置（同部に装着）は、探索子装着部の頭部表皮下（脳皮質部を含む）の酸素消費から脳活動部位を分析する方法で、同社の既存のNIRSを小型化した装置で、これら諸検査を脳波と同時に、しかも継続的施行することでより詳細に脳機能解析が可能です。

なお、本研究では、さらに本検査の分析の向上を目指しています。そのため、本検査で得られた結果を匿名化し、病態との関連を解析させていただき、今後の診療に役立てたいと考えています。

➤ 研究の方法

通常脳波検査やNIRS検査と同じで、他に特別なことはいたしません。自律神経解析は、脳波の際に、脳波と心電図の波との鑑別で装着する心電計から解析します。NIRSは、特に機能解析が必要な脳局在に探索子を留置するものです。NIRSは担当医から必要と判断された場合にのみ実施します。これら検査は、すべて非侵襲的な検査です。すべての解析は、脳波検査で得られたデジタルデータを検査終了後に特別な解析機器を用いて分析します。

解析法の説明

1. 脳波周波数スペクトル解析

脳波検査に記録されたデータを用いて、さらに脳波の波を構成する成分（周波数）にわけて、脳機能を解析する方法です。同方法を用いることで、同じ脳波成分を有する部位を特定できます。脳活動部位の特定に役立ちます。

2. 自律神経機能解析

脳波検査時に脳波と間違いやすい心電図の波を同定するために、脳波検査では心電図を同時に記録しています。その心電図の波は、心臓固有の波に自律神経が作用することで、心拍数は常に変化しています。本検査では、この心電図をさらに解析すること自律神経機能活動を調べる方法です。また、通常的心機能を用いても解析することができます。

3. 近赤外光を用いた脳機能解析

目で見える可視光には波長の短い青色光から波長の長い赤色光があります。この赤色光近傍の近赤外光は赤血球の酸素を運搬する色素（ヘモグロビン）の酸素の結合で、近赤外光の吸収する割合が異なります。この違いを利用して、脳での酸素消費をみるもので、脳活動の活発部位では酸素消費で変化を示します。NIRS 解析は、その変化をとらえることで脳機能を解析する方法です。

今回の研究を行うにあたり、研究の内容に問題がないか、また、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、本学医の倫理委員会で審査・承認、学長が許可されました。

その結果、本研究は非侵襲的で問題がないことが確認され、医の倫理審査委員会より実施の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意志を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出下さい。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください

【研究課題名】 脳波周波数スペクトル解析、自律神経機能解析および近赤外分光装置を用いた小児および成人の脳機能評価法の検討

【研究責任者氏名】 新生児集中治療部・病院教授 内田優美子

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 新生児集中治療部（NICU）小児科、麻酔科、集中治療部（ICU）

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

評価方法の概要

- 1) 対象：本学附属病院に入院中、あるいは外来を受診している新生児を含めた小児および成人
- 2) 観察項目：既に記録された脳波検査時の記録時脳波デジタルデータと日常診療での精神・身体の

臨床所見

- 3) 解析方法：NICU、小児科、脳神経外科、手術場、ICUで中枢神経系の異常を疑い既に検査された脳波検査デジタルデータおよび同時記録されたNIRSを用いる。データ解析はすべて後方指摘的な解析である。

対象期間：倫理審査委員会の承認日から西暦2023年03月31日まで

組み入れ基準(inclusion criteria)

奈良県立医科大学附属病院中央臨床検査部で脳波検査を施行した方を対象とする。

除外基準(exclusion criteria)

本研究の実施は、担当医から解析が不要と判断されたもの、脳波検査時に依頼がなく、検査記録がなされていないもの。脳波検査自体が実施できないものとする。

【個人情報の扱い】

個人情報は、情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを保存する。

別途、解析が必要な際は、個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成し、個人が識別される項目（患者ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された麻酔科研究用コンピューターに保存する。なお、麻酔科は、個人識別用を研究用コンピューターで管理し、鍵のついた保管庫で保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止する。麻酔科研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除する。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<https://hospital.naramed-u.ac.jp/about/privacy-policy.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書の入手・閲覧をご希望される、研究対象者は担当科に相談先へご連絡下さい。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【利益相反】

本研究での利益相反はありません。

相談先】

奈良県立医科大学附属病院 新生児集中治療
部 研究責任者 病院教授 内田 優美子
〒634-8522 橿原市四条町 840
TEL 0744-22-3051 (内線 3478)
Email 5034yu@naramed-u.ac.jp