

胎児・新生児・乳児期における各行動期および日内変動リズム形成の関連に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学大学院医学研究院保健学部門では、最適な看護・助産ケアを患者さんやそのご家族へ提供するため、ケアの本質を研究し、研究結果を臨床の看護現場に提供できるように努めています。その一つとして、胎児・新生児・乳児期における各行動期および日内変動リズム形成の関連に関する「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観察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、2028 年 10 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

過去に胎児を観察した研究から、妊娠 28～30 週頃から活動したり休んだりといった状態ができること、一日のうちでみると主に夕刻から夜間に活動のピークがあり、朝方は活動が少なくなることが分かっています。

動物の実験において、胎児期に一日のうちで活動の変化が見られないと、生後の睡眠覚醒リズムの形成に影響が出る可能性が報告されています。新生児・乳児期に睡眠覚醒リズムが形成されることは、児の発達や養育者の生活の質を高める点でも重要です。しかし、ヒトの胎児期から追跡し新生児・乳児期の睡眠覚醒リズム形成との関係を調べた研究はこれまでにありません。

そこで、今回、胎児・新生児・乳児期の行動と睡眠覚醒リズム形成・発達との関連を明らかにすることを目的として、将来のケアに向けた基礎となる情報を得るため本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

2020 年 5 月 14 日から 2028 年 10 月 31 日までの間に九州大学病院産科婦人科を受診し、妊婦健診を行っている妊婦さんおよびその児 200 名を対象とさせていただきます。

(別途、名古屋市立大学にて新生児 50 名を対象とさせていただきます。)

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただいた後、カルテ、質問紙および機器を用いて以下の情報を取得します。

[カルテから取得する情報]

母親（研究対象者）の年齢、父親の年齢、出産歴、分娩方法（経膣分娩・帝王切開分娩）、育児支援チェックリスト、エジンバラ産後うつ病質問票、赤ちゃんへの気持ち質問票（ボンディング）、児：性別、在胎週数、出生体重、出生時アプガースコア、臍帯動脈血 pH、栄養方法（母乳栄養・人工栄養・混合栄養）、1 か月健診児の診察所見、身長、体重。

[質問紙により取得する情報]

妊娠中、産後 1 か月、2 か月、3 か月、6 か月、1.5 歳で行います。取得する内容は、以下のとおりです。

職業、夜勤の有無、母親の修学歴、同居する家族構成、児の睡眠状況、母親の睡眠状況、授乳状況、児の沐浴時間。

[採血を用いて取得する情報]

母体血採取は、採血を伴う妊婦健診時（妊娠 25 週頃と妊娠 35 週頃）にスピッツ（約 8ml）を 1 本追加します。取得する情報は炎症性サイトカインです。

[機器を用いて取得する情報]

胎児期、生後 0～3 日、1 か月、2 か月、3 か月、6 か月、1.5 歳で母親と胎児、生後の情報を取得します。取得する内容は、以下のとおりです。

- ・胎児期：妊娠中期（妊娠 18 週-22 週）、妊娠後期（妊娠 32 週-36 週）の合計 2 回妊婦健診時に胎児の心拍情報を約 30 分間測定します。

腕時計型の機器をつけていただき、睡眠・覚醒・活動を計測します。

また、ご自宅で就寝時に胎動記録装置を研究対象者のお腹に貼付いただきます（一晚）。シート型のセンサーを寝具下に敷き込んでいただき、心拍・呼吸・活動を計測します（8 週間）。

- ・生後 0～3 日：

入院中にシート型センサーを新生児コットのマット下に敷き込み心拍・呼吸・活動を計測します。

- ・1 か月、2 か月、3 か月：

ご自宅で就寝時（夜 8 時～翌朝 8 時）に、シート型センサーを児が寝ているマット下に敷き込んでいただき、心拍・呼吸・活動を計測します。

- ・6 か月、1.5 歳：発達評価を含む質問紙調査を行います。

質問紙調査においては紙媒体または REDcap を用いて電子的に情報を取得します。



胎動記録装置



シート型センサー

以上により取得したデータのうち、研究対象者から取得されたシート型センサーの情報は、匿名化後、情報の内容が分からないように暗号化しヘルスセンシング社のクラウドサーバーに送られ、睡眠の深さに関する解析がなされます。また、胎児期の胎動情報から活動期（動いている時間）、休止期（動いていない時間）の分類を行い、新生児～乳児期の情報から、児の状態（睡眠、覚醒、泣きなど）の分類を行います。また、取得した情報のうち、胎動および研究対象者と児の心拍、呼吸等の情報を匿名化の後、理化学研究所に送付し各々の関係性など詳細な検討を行います。理化学研究所への送付は、郵送あるいはメールにてパスワード設定後、九州大学のファイル共有システム等を使用し行います。

（なお、本研究において、別途、名古屋市立大学にて新生児からシート型センサーと脳波などとを同時に記録して、シート型センサーから得られた児の状態との一致率がどの程度であるかの確認を行います。）

以上により、胎児期、新生児期、乳児期の行動期の形成と睡眠覚醒リズム形成との関連および発達との関連を明らかにします。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報、質問紙の回答を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、九州大学大学院医学研究院保健学部門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看護学分野・教授・諸隈誠一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液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看護学分野において同分野教授・諸隈誠一の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の質問紙、カルテ、心拍データ、採血データなどの情報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看護学分野において同分野教授・諸隈誠一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、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。

現時点で臨床試験「digital CBT-I を用いた妊婦の睡眠改善効果の検証」（許可番号：24016）での使用を予定しています。この臨床試験は九州大学臨床試験倫理審査委員会の承認を経て、研究機関の長より許可を受けています。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野の部局等運営経費および講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野の部局等運営経費および講座寄附金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 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看護学分野 九州大学病院産科婦人科・総合周産期母子医療センター	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 教授 諸隈誠一	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野・教授・加藤聖子 九州大学大学院医学研究院保健学部門・講師・末次美子 九州大学大学院医学研究院保健学部門・助教・佐藤洋子 九州大学病院産科婦人科・助教・中原一成 九州大学大学院医学研究院保健学部門・助教・王丸真知子 九州大学大学院医学研究院保健学部門・助教・池田すばる 九州大学大学院医学系学府生殖病態生理学・大学院生・嶋田幸世 九州大学大学院芸術工学研究院未来構想共生デザイン部門・准教授・伊藤浩史	
研究代表者	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 教授 諸隈誠一	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	①理化学研究所情報統合本部先端データサイエンスプロジェクト・プロジェクトリーダー・桜田一洋、チームリーダー・川上英良、特別研究員・石川哲朗 ②名古屋市立大学医学研究科新生児・小児医学分野・准教授・岩田 欧介	解析 情報の収集
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：ヘルスセンシング株式会社 所 在 地：東京都八王子市七国 6－7－1 3 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 企業名称：株式会社 Accel stars 所 在 地：福岡県久留米市百年公園 1 番 1 号 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 ----- 提供する試料等：センサー情報	情報の収集・解析 情報の収集・解析

1 4. 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、下記担当者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 教授 諸隈誠一 連絡先：〔TEL〕 092-642-6708 〔FAX〕 092-642-6708 メールアドレス：morokuma.seiichi.845@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史