

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学子どもこころの発達研究センター発達支援研究部門では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学子どもこころの発達研究センター発達支援研究部門

承認日:2024年9月13日

ver.1.0

【研究課題名】

新生児行動観察が養育者のメンタルヘルス改善に及ぼす心理・神経学的メカニズムに関する研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2029年3月31日

【研究の目的・意義】

私達は生まれたばかりの赤ちゃんと養育者の方への支援として新生児行動観察(Newborn Behavioral Observation Systems:以下、NBO)に着目しました。NBOは、生後3ヶ月までの赤ちゃんとその養育者の方を対象とした親子関係

支援法のひとつです。アメリカのブラゼルトン研究所・ボストン子ども病院とハーバード大学で開発されました。現在、世界 20 カ国以上の子育て支援の現場で導入されており、日本では 2016 年からトレーニングが開始され、産科・NICU/GCU・地域母子保健等で活用されています。NBO では認定を受けた専門家が、養育者の方と一緒に赤ちゃんの仕草や反応を見て考えます。その際、赤ちゃんの行動などに関する 18 の項目の観察を行うことで、赤ちゃんが伝えていることが分かりやすくなり、養育者の育児への不安が和らぐ効果が確認されています。それ以外にも赤ちゃんの発達を促進する効果等、様々な効果が認められていますが、私達はより科学的根拠に基づく効果的な子育て支援方法の確立を目指し、養育者の方と赤ちゃんに及ぼす効果のメカニズムの解明が必要だと考えました。そこで本研究は、周産期から乳児期にかけての子育て支援として、NBO 実施における効果やその推移を心理的・神経学的側面より検討することを目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2011 年 6 月 11 日から 2024 年 3 月 31 日までの期間に、子どものこころの発達研究センター、高エネルギー医学研究センター(当センターとの共同研究分のみ)が研究対象とし、研究データ(脳 MRI、ホルモンやサイトカイン測定値、行動実験や質問紙での認知・心理機能評価)を取得させて頂いた、以下「対象研究一覧」の研究に参加された方

養育者の方

以下の条件(基準)をすべて満たす方が対象になります。

- ① 年齢: 18 歳以上
- ② 第一子をご出産された女性
- ③ 検査日当日までに産後 14 週以内の方
- ④ 利き手: 問いませんが、どちらが利き手かを伺う質問があります

乳児

以下の条件(基準)をすべて満たす方が対象になります。

- ① 生後約 14 週~35 週の赤ちゃん。但し、早産の場合は修正週数で数えます
- ② 性別: 問いません

2. 研究に用いる試料・情報

- 研究対象者背景:性別、身長、体重、既往歴、現病歴、出産日、出産経験、利き手、分娩形態、学歴、出生時体重、在胎週数
- 脳形態画像 (structural MRI・DTI)
- 安静時脳機能画像 (resting state functional MRI)
- 唾液:唾液中オキシトシン・コルチゾール・エストロゲン・テストステロン
- 心理検査、視線計測

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

本研究はシングルアームの介入研究と呼ばれる研究方法を用いて行います。研究対象者の基準を満たした方に NBO を受けていただき、唾液採取、脳 MRI 撮像、アンケートを受けていただきます (A 群とします)。NBO の効果を解析する際に、A 群の方のデータを NBO 実施の前後で比較をします。また、当研究室で管理している「対象研究一覧」の既存データの中から、産後週数が近い養育者および乳児の方のデータを B 群とし、A 群と B 群の比較を行います。なお、試料・情報の管理については、福井大学子どもこころの発達研究センター発達支援研究部門が責任を有します。

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究責任者が所属する診療科・部門・センター等の研究費及び科学研究費助成事業科学研究費の助成金を用いて行われます。

また、この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報

告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学 子どものこころの発達研究センター 発達支援研究部門
学術研究員 伊達岡 五月

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

福井大学子どものこころの発達研究センター 発達支援研究部門
学術研究員 伊達岡 五月

住 所: 〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電 話: 0776-61-8677

FAX: 0776-61-8678

メールアドレス: sdateoka@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話: 0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)

「対象研究一覧」

研究課題名
乳児の泣き声特性の規定因に関する研究
既存情報を用いた精神疾患や神経発達症の神経生物学的基盤の解明