

当院周産期医療センター新生児内科病棟に入院・通院されていた

患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 新生児内科 職名 部長
氏名 芳本 誠司
連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 新生児内科 職名 医長
氏名 生田 寿彦
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、周産期医療センター新生児内科病棟に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、芳本 誠司までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2025 年 12 月より 2030 年 3 月 31 日までの間に当院新生児病棟で診療、検査を受けた方のうち、書面により本研究への参加に同意を頂いた方

2 研究課題名

ミリ波レーダーを用いた新生児体動モニタリングの検証

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 周産期医療センター 新生児内科

4 本研究の意義、目的、方法

生後数ヶ月までは、1) 頭が大きく、首が座っていないため、気道が閉塞し易い、2) 呼吸が不規則になり易い、3) 嘔吐し易いなどの理由から、無呼吸を生じ易い時期とされています(文献1)。新生児体動モニターは、赤ちゃんの体や胸の動きを感知し、動きが15秒または20秒間止まった場合にブザーを鳴らすことで、赤ちゃんの異常を知らせる医療機器であり、周産期センターの新生児および産科病棟、産科クリニックで使用されてきました(文献3)。しかし、これまでの新生児体動モニターは接触型センサーであり、1) 設置や装着が難しい、2) 動きにくくストレスが溜まる、3) 感染や衛生上のリスクがあるため、非接触型モニターの開発が進められてきました(文献4)。

ミリ波は30～300 GHz帯の高周波を利用したレーダー技術であり、生体への影響が無視できるほどの微弱な電波出力で、呼吸や心拍に伴うわずかな体表変位を非接触で検出できるため（文献4、5、6）、赤ちゃんへの応用が期待されています。

本研究の目的は、1) 当院の新生児病棟に入院中の比較的状态が安定した患者さんを対象に、ミリ波レーダーによる体動モニタリングを行い、正確に測定できるかどうか、扱い易いかどうかなどの検証を行うこと、さらに2) 本研究で得られた結果の一部を共同研究先である大塚電子株式会社（大阪府枚方市）に匿名化した形で提供することで、「ミリ波を用いた乳幼児見守り製品の開発・改良」を目的とした研究解析および製品開発に役立てることです。

5 協力をお願いする内容

通常の接触型モニタリングに加えて、ミリ波レーダーによる体動モニタリングを短時間（30分程度）行うことで、モニタリングの正確性や操作性などを検証することについて同意を頂きます。

6 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認日～2030年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（患者番号のみ）は、その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で得られたデータの一部は、「ミリ波を用いた乳幼児見守り製品の開発・改良」を目的として、共同研究先の大塚電子株式会社（大阪府枚方市）に匿名化した形で提供し、研究解析および製品開発に利用されますが、患者さんの個人情報は同社には提供されません。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 周産期医療センター

新生児内科 医長 生田 寿彦

新生児内科 部長 芳本 誠司

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1-6-7

電話番号：078-945-7300

FAX 番号：078-302-1023

E-メールアドレス：yoshimoto_kch@hp.pref.hyogo.jp

9 参考文献

1. Moon RY, Carlin RF, Hand I. Sleep-Related Infant Deaths: Updated 2022 Recommendations for Reducing Infant Deaths in the Sleep Environment. *Pediatrics* 2022; 150(1).
2. Moon RY, Carlin RF, Hand I. Evidence Base for 2022 Updated Recommendations for a Safe Infant Sleeping Environment to Reduce the Risk of Sleep-Related Infant Deaths. *Pediatrics* 2022; 150(1).
3. 若野 泰宏. 新生児体動モニター. *周産期医学* 2021; 51(10): 1421-1426.
4. Beltrão G, Stutz R, Hornberger F, et al. Contactless radar-based breathing monitoring of premature infants in the neonatal intensive care unit. *Sci Rep* 2022; 12(1): 5150.
5. Guidelines for Limiting Exposure to Electromagnetic Fields (100 kHz to 300 GHz). *Health Phys* 2020; 118(5): 483-524.
6. Zhadobov M, Chahat N, Sauleau R, Le Quement C, Le Drean Y. Millimeter-wave interactions with the human body: state of knowledge and recent advances. *International Journal of Microwave and Wireless Technologies* 2011; 3(2): 237-47.