

臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞「早産児に対する High-Flow Nasal Cannula 療法と Nasal CPAP 療法の抜管後使用成功例の臨床的特徴」

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院 小児科（研究責任者）長野 伸彦

＜研究期間＞

承認日 ～ 西暦 2019 年 12 月 31 日

＜研究の目的と意義＞早産児の呼吸障害に対する非侵襲的呼吸補助療法として、High-Flow Nasal Cannula(HFNC)療法や Nasal Continuous Positive Airway Pressure (NCPAP)療法が広く施行されています。これらの呼吸補助療法で呼吸状態が改善しない場合には、気管挿管による人工呼吸管理が必要となります。成人領域では、これらの非侵襲的呼吸補助療法開始後の心拍数や呼吸数が、開始前と比較して有意に低下する症例では気管挿管が必要となるリスクが低いことが明らかにされています。しかしながら、新生児領域では、どのような症例で HFNC 療法や NCPAP 療法が成功し、気管挿管を必要とする人工呼吸管理を回避できるかについては明らかにされていません。もし、これらによる治療成功例と治療失敗例（気管挿管による人工呼吸管理を要した症例）の臨床的特徴が明らかになれば、その後の治療方針の決定が容易になる可能性があります。

本臨床研究では、早産児の呼吸障害に対して、気管挿管による人工呼吸管理から離脱後に HFNC 療法や NCPAP 療法を使用した症例について、治療成功例と治療失敗例の臨床的特徴を後方視的に検討することを目的としています。

本研究は、HFNC として Fisher & Paykel Healthcare 社のオプティフロージュニア (Optiflow™ junior)を使用するため、Fisher & Paykel Healthcare 社と利益相反関係がありますが、結果に影響することはありません。

＜利用する試料・情報の項目＞

診療情報等：① 母体基本情報：妊娠回数、分娩回数、単胎・多胎、母体合併症、分娩様式
② 患児基本情報：在胎期間、出生体重、Apgar score、性別、診断名、合併症
③ 患児検査項目：治療開始前後の血液ガス検査、非侵襲的人工呼吸補助療法の日数、治療開始後酸素投与期間、皮膚損傷、鼻粘膜損傷、心拍数、呼吸数、SpO₂、FiO₂ 値 等

＜対象となる患者さん＞

日本大学医学部附属板橋病院および「研究組織」に記載した共同研究協力施設において、2015 年 4 月から 2018 年 3 月までの間に入院した在胎期間 34 週未満の新生児で、呼吸障害のために出生後 24 時間以内に気管挿管による人工呼吸管理を必要とした患者のうち、抜管時期が修正 36 週未満で、その後ハイフロー療法(HFNC)または経鼻的持続陽圧呼吸療法(NCPAP)による非侵襲的呼吸補助療法を受けたお子様。

＜研究の方法＞

以下の項目について、研究対象者の診療録から情報を入手し利用します。

- ①母体基本情報: 妊娠回数、分娩回数、単胎・多胎、母体合併症、分娩様式
- ②患児基本情報: 在胎期間、出生体重、Apgar score、性別、診断名、合併症
- ③患児検査項目: 治療開始前後の血液ガス検査、非侵襲的人工呼吸補助療法の日数、治療開始後の酸素投与期間、治療失敗(抜管後 7 日(168 時間)以内の再挿管)症例数、入院中の死亡、入院期間、脳室内出血(Ⅲ度以上)、症候性動脈管開存症、肺出血、気胸、敗血症(日齢 7 未満)、敗血症(日齢 7 以降)、晩期循環不全、嚢胞性脳室周囲白質軟化症、日齢 28 での慢性肺疾患、壊死性腸炎、消化管穿孔、経腸栄養の確立時期(100mL/kg/日以上に達した日齢)、皮膚損傷、鼻粘膜損傷、Brazelton Neonatal behavioral developmental scale の state、Modified COMFORT scale、抜管前、治療開始後 60-90 分、および開始後 8-12 時間の心拍数、呼吸数、SpO₂、FiO₂ 値

<外部への試料・情報の提供等>

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表を作成し、匿名化を施したものを提供します。対応表は、日本大学医学部附属板橋病院小児科長野伸彦が保管・管理します。

<研究組織>

1. 東京女子医科大学母子総合医療センター 新生児医学科 教授 和田 雅樹
2. 埼玉医科大学総合医療センター総合周産期母子医療センター 新生児部門 准教授 難波文彦
3. 東京都立小児総合医療センター 新生児科 部長 近藤 昌敏
4. 国立成育医療研究センター 新生児科 医長 伊藤 裕司
5. 日本大学医学部附属板橋病院 小児科 主任教授 森岡 一郎
6. 長岡赤十字病院 新生児科 部長 小林 玲

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

小児科 氏名:長野 伸彦

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2442 (PHS)8616