

## 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>

早産児の栄養に対するネーザルハイフロー療法とネーザル CPAP 療法の影響:後方視的検討

### <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 2022 年 3 月 31 日

### <研究の目的と意義>

目的:現在、人工呼吸管理中の早産児の抜管後の呼吸療法として、ネーザルハイフロー療法またはネーザル CPAP 療法が選択されることが多いです。両者の呼吸器予後に対する有用性の評価が各国で行われており、我々は、早産児に対する抜管後のネーザルハイフロー療法は、ネーザル CPAP 療法と比較して、治療開始後 7 日以内の治療失敗(気管挿管による人工呼吸管理再開)の頻度が高いことを報告しました。一般にネーザルハイフロー療法はネーザル CPAP 療法と比較して、消化管に関する有害事象が少ないとされていますが、それを客観的に証明した報告はありません。本研究では、両療法の栄養および消化管有害事象に対する影響の違いについて後方視的に検討します。本研究結果が、早産児の抜管後の呼吸療法選択の一助となり、児の健やかな成長と発育に貢献する可能性があると考えています。

### <利用する試料・情報の項目>

- 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患児評価項目:経口哺乳開始日齢・修正週数、経管栄養終了日齢・修正週数、栄養確立(経管+経口)(180 mL/kg/日)日齢・修正週数、経口栄養確立(経口のみ)(180 mL/kg/日)日齢・修正週数、直接母乳開始日齢・修正週数、非侵襲的人工換気開始時・終了時体重、修正 36 週時体重・身長・修正 36 週時頭囲、退院時体重・身長・退院時頭囲、退院時修正週数
- ④有害事象

### <対象となる患者さん>

「早産児の呼吸障害に対する抜管後の High-Flow Nasal Cannula 療法と Nasal CPAP 療法の多施設ランダム化比較試験」(申請番 RK-141114-06)の登録患者さん

(調査対象期間 : 2015 年 4 月 1 日~ 2018 年 09 月 30 日)

(診療録使用期間: 2015 年 4 月 1 日~ 2018 年 12 月 31 日)

### <研究の方法>

研究対象者の診療録等から調査項目に関するデータを抽出し、解析をおこないます。なお、本研究は診療録等からのデータ収集のみで行われ、直接患者本人へ新たな調査をするものではありません。

<外部への試料・情報の提供等>

提供する診療情報(調査票)には番号を割り振り、対応表を作成します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。提供先に送付する場合はこの番号を使用し、対応表は提供いたしません。調査票は、紙媒体あるいは電子媒体で研究代表施設に送付します。

<研究組織>

埼玉医科大学総合医療センター 難波文彦 (データ収集)  
東京女子医科大学母子総合医療センター 和田 雅樹 (データ収集)  
東京都立小児総合医療センター 近藤 昌敏 (データ収集)  
国立成育医療研究センター 伊藤 裕司 (データ収集)  
日本大学医学部附属板橋病院 森岡 一朗 (データ収集)  
長岡赤十字病院 小林 玲 (データ収集)

<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