

# お知らせとお願い

鹿児島市立病院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性があると思われる方で、本研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	在胎22-35週で出生し気管挿管管理を要した児における抜管後非侵襲的呼吸補助の実装と再挿管に関する後ろ向き観察研究
実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ~ 2028年3月31日
研究の対象	(対象期間・対象診療科・対象疾患) 2021年1月1日から2025年12月31日までの期間に当院NICUに入院し、初めて気管挿管管理を受けた後に抜管を試みた、在胎22-35週で出生した児 ただし、既にカルテ情報利用を承諾されていない患者のデータは使用しません。
使用する情報等	<b>【背景因子】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・在胎週数、出生体重、性別</li><li>・院外出生の有無</li></ul> <b>【呼吸管理関連】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・挿管期間</li><li>・抜管日時（一次ソース：Acsysに記録された侵襲的人工換気終了日時）</li><li>・抜管後1時間以内に開始された初期呼吸補助モード（NRSなし、HFNC、nasal CPAP、bilevel CPAP、NIV-CMV、SNIPPV、NIV-NAVA）</li><li>・抜管後のモード変更（上位変更=rescue escalation、下位変更=weaning）の有無および日時</li><li>・再挿管の有無および日時</li><li>・サーファクタント使用の有無</li></ul> <b>【抜管直前状態】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・FiO<sub>2</sub>、MAP</li><li>・血液ガス（pH、PaCO<sub>2</sub>）</li></ul> <b>【治療・合併症】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・カフェイン投与の有無（抜管前）</li><li>・感染/敗血症の有無</li><li>・確定感染症の有無（血液培養等の陽性）</li><li>・PDA治療の有無（抜管時点）</li><li>・重症VH（grade 3-4）の有無</li><li>・抜管前ステロイド使用（DART等）の有無</li></ul> 等
研究の概要	本研究は、当院NICUにおける、在胎22-35週で出生し気管挿管管理を要した児を対象に、初回抜管後に選択された非侵襲的呼吸補助（NRS）モードの使用割合を明らかにするとともに、抜管後の経過（モード継続、rescue escalation、weaning、再挿管）を時系列で後ろ向きに解析し、再挿管に関連する因子を検討することを目的とする。 本研究により、当院における抜管後呼吸管理の実装状況を初期NRSモード選択からその後の経過まで可視化することが可能となる。これにより、再挿管リスクの高い状況や、運用・意思決定の観点から改善可能なポイントを明らかにすることで、今後の抜管後管理の質向上に寄与することが期待される。
倫理審査	鹿児島市立病院治験及び臨床研究審査委員会にて承認され、病院長の許可を受けて実施しています。
個人情報の保護	収集する情報項目に氏名や住所は含まれません。研究対象者の識別は研究目的に特別に割り振られた研究番号を使って管理し、対応表を作成します。対応表が院外に出ることはありません。

研究計画書等の 閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。
結果の公表	研究結果は国内外学会での発表及び論文として関係雑誌に投稿予定です。
知的財産権	本研究により得られる知的財産権は鹿児島市立病院に帰属します。
研究の資金源	本研究を実施するにあたり、資金提供は受けていません。
利益相反	特にありません。
お問い合わせ先・ 相談窓口	病院ホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにします。 なお、既に解析・発表公開後のデータ等については、その方のデータ削除の措置が困難になる場合があります。研究への使用の拒否の意思を表明されても、鹿児島市立病院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。
	<b>研究責任者</b> 氏名：内藤 喜樹 所属：新生児内科 連絡先：鹿児島市立病院 〒890-8760 鹿児島市上荒田町37番1号 TEL：099-230-7000（代表） FAX：099-230-7111