

# 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22-23週児における鎮静薬と緊張性気胸との関係   |
| 実施予定期間     | 倫理審査委員会承認後 ～ 2025年3月31日  |
| 研究の対象      | (対象期間・対象診療科・対象疾患)<br>2010年1月1日～2023年3月31日に、鹿児島市立病院で出生し、新生児内科に入院した在胎22～23週の方<br>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    | <本人情報>在胎週数、出生体重、性別、出生年月日、NICU入院年月日、退院年月日、院内出生、子宮内発育遅延、多胎・単胎、胎位、帝王切開・経膈分娩、入院日齢、full feeding日齢、挿管期間(日数)、死亡(死因、死亡日齢)、<br>検査結果(臍帯動脈血、培養、血液、超音波、APGscore)、呼吸器設定、病態の有無・発症日齢/生後時間/修正週数、治療法の有無、投与薬剤の有無・投与開始日齢/生後時間・投与期間・総投与量<br>等<br><母体情報>年齢、妊娠歴、分娩歴、不妊治療歴、IVF-E Tの有無、妊娠中喫煙歴、妊娠中飲酒歴、合併症の有無、投与薬剤の有無、胎盤病理情報、胎盤心拍数モニター所見<br>等  |
| 研究の概要      | 緊張性気胸は、発症時、バイタル異常より感知し、X線検査所見によって診断され、胸腔内ドレーンの挿入に至るが、治療までに至らず死亡する症例もある。早産児では緊張性気胸が新生児死亡と関係があり、当院の前研究においても、在胎22～23週出生児の死亡riskの1つとして考えられ、また生後72時間の発症が多かった。在胎22～23週出生児は生後72時間以上、呼吸器管理され、脳室内出血予防に鎮静薬が使用される事が多い。脳室内出血については、在胎27～29週出生児においてモルヒネ使用により脳室内出血を減少させたという論文があるが、鎮静薬使用による緊張性気胸発症との関連性を示せた論文はない。鎮静薬(モルヒネ、フェンタニルなど)使用については Systematic Review からは積極的に薦められてはいないが、研究対象が在胎22～23週に限った研究を取り扱ってはいない。<br>モルヒネ・フェンタニルの使用は腸蠕動低下による胎便栓症候群、腸管穿孔などの弊害が生じる可能性があり、新生児に対し積極的には薦められていない。当院では、モルヒネは副作用がより強いため、主にフェンタニルを使用している。<br>当院でのフェンタニル使用症例において緊張性気胸発症が少ない可能性が示唆されるため、フェンタニル使用による緊張性気胸発症率の減少があるかを、検証するために本研究を計画した。<br>本研究は、当院で出生した在胎22～23週早産児において、生後72時間以内の緊張性気胸を抑制できる因子を検証することを目的とする。超早産児に鎮静薬を使用することで緊張性気胸が減少するのであれば、今後、発症リスク軽減の1つとして鎮静薬を使用していくことが薦められる。 |
| 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・<br>相談窓口 | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |
|                  | <p><b>研究責任者</b> 氏名：栗本 朋典      所属：新生児内科</p> <p>連絡先：鹿児島市立病院</p> <p>〒890-8760 鹿児島市上荒田町37番1号</p> <p>TEL：099-230-7000（代表） FAX：099-230-7111</p>   |