

「超早産児の呼吸管理における肺サーファクタント追加再投与の急性効果」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター新生児科では、在胎 22～25 週で出生した患者さんを対象に、肺サーファクタントの追加投与に関する研究を実施しています。この研究は、肺サーファクタント追加投与の有効性を客観的に評価することで、早産児の診療の質向上に有用と考えております。

研究課題名	超早産児の呼吸管理における肺サーファクタント追加再投与の急性効果
研究の対象	2017 年 1 月から 2023 年 12 月に NICU に入院した在胎 22～25 週に出生し、日齢 3 以降に肺サーファクタント追加投与を行ったお子さん。
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	早産のお子さんは、肺サーファクタントを十分産生できず、肺の広がり不十分で呼吸障害を来すため、出生直後に気管内に肺サーファクタントの投与を行います。出生から数日が経過して呼吸状態が悪化した場合にも、肺サーファクタントの追加投与を行うことがあります。追加投与の有効性を酸素飽和度と吸入酸素濃度の推移から客観的に評価するのがこの研究の目的です。
研究期間	2023 年 7 月 ～ 2025 年 3 月
研究に使用する試料・情報の項目	在胎週数、出生体重、母体ステロイド投与の有無、肺サーファクタント追加投与日齢、投与量、追加投与前後の酸素飽和度と吸入酸素濃度。
試料・情報の取得方法	電子カルテから上記の情報を取得します。
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (名称と機関の長の名称)	本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません。
本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	神奈川県立こども医療センター新生児科 片岡菜摘

本研究はヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021 年 6 月 30 日施行 2022 年 3 月 10 日一部改正）、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。又は、開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、統計解析後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 新生児科
片岡 菜摘

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel : 045-711-2351 内線 2212