

在胎 28 週未満の早産児に対する呼吸レスキュー目的のヒドロコルチゾンの急性効果の検討について
研究への協力をお願い

研究の背景と目的について

早産・極低出生体重児のお子さんでは、未熟性や子宮内感染に伴う呼吸障害がみられ、肺に優しい人工呼吸器の設定やお薬による様々な治療が行われています。その中で、グルココルチコステロイドは、諸外国を含め超早産児の呼吸障害を改善する目的で投与されています。グルココルチコステロイドの中でも、デキサメタゾンと異なりヒドロコルチゾンは発達への副作用が少ないとされており、当院でも 7 年前から使用しています。しかし、呼吸に対して、科学的にどの程度良い影響を及ぼすのかのデータはありません。今回、当院での客観的なデータを示すことを目的に研究に取り組んでおります。この研究により、全ての超早産児のお子さんのヒドロコルチゾン投与判断に役立てられる可能性あると考えております。

研究の方法 ヒドロコルチゾン投与前後の酸素飽和度と人工呼吸器の設定などについて、診療録から情報（酸素飽和度、吸入酸素濃度、平均気道内圧、人工呼吸器の設定、血液ガス、電解質）を得て、データの検討を行います。

研究の対象となる方 2013 年 1 月から 2018 年 12 月までに当院 NICU に入院した在胎 28 週未満で出生の方で、ヒドロコルチゾンを投与された方

本研究で取得した情報の管理者 神奈川県立こども医療センター新生児科 下風朋章

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医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日（2017 年 2 月 28 日一部改訂））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したうえで使用するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。また、研究結果については、データの集計・検討結果のみを、個人情報の特定されない形で報告します。

この研究は企業等からの資金提供は受けておりません。開示する利益相反もございません。

この研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、下記、研究責任者又は相談窓口までご連絡ください。その場合、あなたの情報は使用しませんし、また、診療において不利益を被ることもございません。

2019 年 7 月 25 日

連絡先 研究責任者 新生児科 下風朋章
〒232-8555 横浜市南区六ツ川 2-138-4
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
相談窓口 総務課内倫理委員会事務局
電話番号 045-711-2351（代）