

「超早産児における神経調節補助換気（Neurally adjusted ventilatory assist, NAVA）管理の呼吸予後および発達への影響の検討」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 27 週以下で出生した早産児」の患者さんを対象に神経調節補助換気（英語では、Neurally adjusted ventilatory assist 言われ NAVA と略されます）という人工呼吸器モードを用いることで、入院中の呼吸状態や発達に及ぼす効果についての研究を実施しています。この研究は、早産児のより良い呼吸管理の構築に役立つと考えております。

研究課題名	超早産児における神経調節補助換気（Neurally adjusted ventilatory assist, NAVA）管理の呼吸予後および発達への影響の検討
研究の対象	2015 年 1 月から 2022 年 12 月に当院 NICU に生後 24 時間以内に入院した在胎 27 週以下の早産児
研究の目的・方法 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	以前の人工呼吸器に比べて、赤ちゃんの呼吸のタイミングに合わせて補助する能力の高い、神経調節補助換気（NAVA）を行うことで、お子さんの入院中の呼吸状態や発達に及ぼす効果について研究します。 そのために、神経調節補助換気（NAVA）導入前後での呼吸に対する治療内容や外来での発達状況を比較検討します。 全て診療録から調査可能で、この研究のために特別な検査をする必要はありません。
研究期間	2022 年 6 月から 2025 年 12 月
研究に使用する試料・情報の種類	臍帯血、胎盤病理所見、頭部 MRI、その他合併症（壊死性腸炎、限局性小腸穿孔、未熟児網膜症）、ステロイドの使用量、人工呼吸器の設定、発達指数（1 歳半）、および基本情報（出生週数、体重・性別）のデータを診療録から抽出します。
研究実施機関（研究組織）	神奈川県立こども医療センター新生児科
外部への試料・情報の提供とその方法	本研究では院内のみの使用で外部に試料-情報の提供はありません
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 斎藤朋子

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）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。

本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、下記連絡先までご連絡ください。研究データからお子さんの情報を削除いたします。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、解析開始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
齋藤 朋子

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