

「神経調節補助換気（NAVA, Neurally Adjusted Ventilatory Assist）離脱後に高流量経鼻カヌラを用いて呼吸補助を受けた早産児」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、神経調節補助換気を離脱し高流量経鼻カヌラを使用する際に、横隔膜活動電位を観察する研究を実施しています。この研究は、呼吸補助の客観的な評価に役に立つと考えております。

研究課題名	早産児における高流量経鼻カヌラの流量と横隔膜活動電位の関連
研究の対象	2021年4月から2024年3月に出生し、神経調節補助換気を離脱し横隔膜活動電位カテーテルが挿入されている状況で高流量経鼻カヌラを使用している早産のお子様
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	呼吸サポートのための高流量経鼻カヌラの流量は、呼吸を含めた全身状態を観察しながら過不足のない様に設定しています。 この観察研究では、高流量経鼻カヌラの流量を変化させた際の横隔膜活動電位をモニタリングします。モニタリングによってお子さんに負担が掛かることはありません。 客観的で適切な高流量経鼻カヌラの流量を決定するために、流量に応じた横隔膜活動電位を解析することが目的です。
研究期間	2022年1月31日から2025年2月まで
研究に使用する試料・情報の種類	患者基本情報（出生週数、体重・身長）、高流量経鼻カヌラを使用している際の心拍数、呼吸回数、経皮的動脈血酸素飽和度、横隔膜活動電位を電子カルテから採取します。
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 野口崇宏

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。

本研究に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でご自身や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。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、解析開始後あるいは公表後は、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  
野口崇宏

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