

(臨床研究に関するお知らせ)

高槻病院新生児科に入院された在胎 36 週以下の患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

口腔ケアの有無による早期人工呼吸器関連肺炎（VAP）発症率の違いに関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院 新生児科 主任部長 片山 義規

3. 研究の目的

36 週以下で出生され入院し呼吸障害のある新生児の患者さんの中には気管を通してチューブを肺に入れて人工呼吸器による治療を行う場合があります。新生児は免疫力が弱く、このような人工呼吸器を使用した際に人工呼吸器関連肺炎（VAP）という肺炎にかかる場合があります。特に早期 VAP と言って気管の中にチューブを入れた後 4 日以内に肺炎を発症する頻度が多く、その予防方法としては世界的にも有効な手段は確立していません。

当院では新たな口腔ケアの方法により、口の中の細菌数を減らせることを報告してきました。そのため気管の中にチューブを通す直前に口腔ケアを実施することで、早期 VAP を予防できる可能性を考えています。本研究では気管の中にチューブを通す（再挿管）直前に口腔ケアを実施できた場合と実施していない場合で早期 VAP 発症に差があるのかを、カルテを振り返って検討します。仮に口腔ケアを実施した場合に早期 VAP 発症が減少していれば、肺炎を予防できる新しい方法として口腔ケアが有効な手段として確立する可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2014 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの期間中に、高槻病院 NICU に入院され再挿管を行った在胎 36 週以下のお子さん。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、出生体重、在胎週数、性別や肺炎発症の有無などの入院中の経過に関する情報です。

(3) 方法

再挿管直前に口腔ケアを実施したお子さんと、口腔ケアを実施しなかったお子さんの 2 つのグループについて、上記の情報の各項目について比較検討を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科 担当医師 片山 義規

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : katayama@ajk.takatsuki-hp.or.jp