

(臨床研究に関するお知らせ)

在胎 28 週未満で出生し社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科に入院された患者様へ

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、診療情報や検査データ等を振り返り解析する「観察研究」という臨床研究で、倫理審査委員会で承認され、高槻病院院長の研究実施許可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た方で、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

口腔ケア実施による超早産児の呼吸予後への影響に関する観察研究

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

在胎 28 週未満で出生する患者様（超早産児といえます）は呼吸が未熟なため人工呼吸器を長期間使用する必要があります。人工呼吸器の長期使用に伴い肺の損傷が進み、慢性肺疾患という病態が重症になるお子さんもおられます。中には在宅酸素療法といって退院後も自宅で酸素を必要とする場合もあります。

過去の文献では肺炎にかかった早産児は人工呼吸器を使用する期間が長くなり、慢性肺疾患の発症率も上昇すると報告されています。当院のこれまでの研究で口腔ケアを実施することで一部の肺炎を減少させることが分かりました。そこで口腔ケアを実施していなかった超早産児のお子様と口腔ケアを実施したお子様で肺炎発症や人工呼吸器の使用期間、慢性肺疾患の重症度、在宅酸素療法の有無などに違いがあるかを検討したいと考えています。超早産児の肺損傷は世界的にも未解決の課題であり、今回の調査で口腔ケアにより超早産児の呼吸状態に改善があると分かれば、今後の新生児医療に役立てることが可能になるものと考えます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2016年1月1日から2023年12月31日までの期間中に、28週未満で出生し入院された新生児の患者様。

(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、在胎週数、出生体重、胎盤病理所見、呼吸管理の経過、肺炎の回数、定期培養の結果、慢性肺疾患の有無と重症度、在宅酸素療法の有無、入院期間、脳室内出血や壊死性腸炎などの合併症等です

(3) 方法

診療録から上記(2)の項目について抽出します。

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. 資金源及び利益相反等について

この研究に関する資金源はありません。またこの研究に関連して研究責任者及び研究分担者が企業等から申告すべき資金や報酬等の利益相反はありません。

## 8. 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 : rinshokenkyugim@ajk.takatsuki-hp.or.jp