

情報公開文書

Ver. 1 2025 年 6 月 9 日

「早産児における神経調節補助換気の有効性の予測に関する研究」

研究参加へのご協力のお願い

1. 研究の名称

早産児における神経調節補助換気の有効性の予測に関する研究

2. 倫理審査と許可

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長及び当院院長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関・研究責任者

主たる研究機関：京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 新生児学講座

研究責任者： 荒木 亮佑（京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 新生児学講座 特定助教）

共同研究機関：

東京女子医大足立医療センター 施設責任者：山田 洋輔

杏林大学医学部付属病院 施設責任者：鴫田 雅俊

神奈川県立こども医療センター 施設責任者：齋藤 朋子

長野県立こども病院 施設責任者：小田 新

大阪母子医療センター 施設責任者：平田 克弥

倉敷中央病院 施設責任者：岩崎 恵里子

4. 研究の目的・意義

在胎 26 週未満で生まれた超早産の赤ちゃんは、肺や呼吸中枢の未熟性が強いいため人工呼吸管理を必要とすることが多いです。しかし人工呼吸管理を実施すること自体が赤ちゃんの肺に悪影響を与えることも知られています。近年、人工呼吸管理の方法として神経調節補助換気（NAVA: Neurally adjusted ventilatory assist）が注目され使用頻度が増加しています。一方で、NAVA は患者の自発呼吸に頼っているため、症例によって、あるいはその時の状態によって、期待した効果が得られないこともあります。NAVA に変更する前に、個々の患者や状態における NAVA の有効性が予測できれば、早産児により適切な呼吸補助を行える可能性があります。しかし、これまでに NAVA の有効性の予測について検証した報告はありません。

5. 研究実施期間

研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

対象となる患者さんは、2013 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に京都大学医学部

附属病院及び共同研究機関で出生した在胎週数 26 週未満の赤ちゃんのうち、NAVA による人工呼吸管理を受けた方です。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法、利用する試料・情報の項目

この研究では、通常診療の範囲内で得られた臨床情報を収集し、データをまとめて発表させていただく場合がございます。

収集する臨床データは以下の通りです。

在胎週数、出生体重、性別、Apgar score、分娩方法、多胎の有無、small for gestational age (SGA)の有無、分娩歴、出生前ステロイド投与の有無、組織学的絨毛膜羊膜炎の有無、NAVA を開始した日齢、修正週数、NAVA 開始時の体重、NAVA 開始までの人工呼吸日数、人工呼吸モード、NAVA に変更する前後の呼吸器設定・心拍数、SpO₂。NAVA に変更する前・変更後に呼吸管理改善目的に使用した薬剤（コルチコステロイド・ドキサプラム・利尿剤）。NAVA に変更するまでの合併症及びその発症日齢（動脈管開存（手術を要した症例）、重症脳室内出血（Papile 分類 Grade3 以上）、壊死性腸炎、消化管穿孔、肺出血、気胸）NAVA に変更後の重大な有害事象及び発症日齢（気胸、消化管穿孔）。

収集した臨床情報は全て ID 化した上で、解析・登録しますので、個人が特定できる情報が外部に流出する可能性はありません。

8. 利用を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に使用開始

9. 試料・情報の管理責任者

個人情報管理責任者：荒木 亮佑（京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 新生児学 講座 特定助教）

10. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点で特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保証します。

(<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/research-disclosure.html>)

11. 研究参加を希望されない場合

臨床情報の活用について、ご希望されない方は研究責任者もしくは分担研究者にその旨を遠慮なくお伝えください。情報の活用・他の施設との共有を停止させていただきます。ただし、お申し出頂いたのがデータを解析した後である場合には、データを削除することができません。

研究にご協力いただけても、診療や治療などに影響することは全くありませんので、ご安心ください。何かご質問がございましたら、遠慮なく研究責任者、分担研究者、あるいは下記の相談窓口にお伝えください。

12. 研究資金・利益相反

研究資金は NICU に関する研究助成を用いて行います。

利益相反については、「京都大学相反ポリシー」、「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。当院においても当院の規程に従い管理されています。

13. 相談窓口

1) 研究課題への相談窓口

研究責任者：荒木 亮佑（京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 新生児学講座
特定助教）

連絡先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学大学院医学研究科
発達小児科学

TEL)：075-751-3290

E-Mail)：r_araki@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情などの相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL)：075-751-4748

E-Mail)：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 当院連絡先

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 小児科

研究責任者 岩崎 恵里子

電話) 086-422-0210 (代表)