

西暦 2021 年 4 月 27 日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	本邦新生児領域における Neurally Adjusted Ventilatory Assist(神経調節補助換気)の使用状況と使用感に関わる調査研究
研究代表者 氏名・所属機関	長野県立こども病院新生児科 副部長 小田新
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 看護部 加藤勇太
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	全国の NAVA を使用している NICU に勤務する医師、看護師
研究期間	研究実施許可後～2024 年 12 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>新生児領域において人工呼吸管理は呼吸予後のみならず、神経予後に関わるという点で非常に重要な役割を占めます。近年臨床使用が広まっている Neurally Adjusted Ventilatory Assist (NAVA) は、Electrical activity of the diaphragm (Edi) という横隔膜由来の電気信号を利用し呼吸補助を行う画期的な人工呼吸モードです。NAVA によって短期的な呼吸パラメーターの改善や同期性の改善による鎮静使用の減量につながる報告はされていますが、長期的な呼吸予後、神経予後については定まったものではありません。また、本邦においては適応や使用方法が施設によって様々で統一したプロトコルはありません。</p> <p>国内における NAVA 使用方法の現状調査と医療従事者の使用感をアンケート調査することで、NAVA 使用の問題点を明確にし、NAVA の使用プロトコルを確立します。そして NAVA 使用方法の施設間格差を減らし、従来型の呼吸療法に比較して NAVA の呼吸・神経予後の改善効果を明らかにすることを目的としています。</p> <p>研究代表者及び分担者は 2018 年 9 月から定期的に NAVA ワークショップを企画・開催し、全国の多施設との協働を進めてきました。調査対象は本ワークショップに参加した施設 (のべ 30 施設) とし、使用状況・使用方法についてインターネットを介したアンケート調査 (Google フォームを利用) を行います。また使用状況調査に</p>

	<p>参加いただいた施設にアンケート回収段階で使用感調査アンケートへの参加可否を聴取します。参加に同意を得られた施設に対しては、使用状況調査と平行して、対象施設の医師・看護師に臨床的な使用感についてインターネットを介したアンケート調査（Google フォームを利用）を行います。研究代表者および分担協力者はアンケート内容を作成し、協力施設に web で回答を募ります。代表者と協力者はデータの抽出および統計解析を行い、学会発表、論文作成を行う予定です。</p> <p>本研究で得られた情報については、改めて研究計画書を作成し本院倫理委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人情報とリンクしない形で二次利用することがあります。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<p>NAVA 使用状況</p> <p>NAVA 使用感</p> <p>認可 NICU 病床数、極低出生体重児及び超低出生体重児の平均年間入院数、過去 2 年の NAVA 使用症例数、NAVA プロトコールの有無</p>
外部への試料・情報の提供	<p>本研究は長野県立こども病院・京都大学・東京女子医科大学東医療センター・神奈川県立こども医療センター・杏林大学・倉敷中央病院との共同研究です。得られたデータに関しては、個人情報とリンクさせず、共同研究機関の特定の関係者以外はアクセスできないようになった状態で電子的に配信します。</p>
研究組織	<ul style="list-style-type: none"> ● 長野県立こども病院 新生児科 小田新 ● 京都大学 小児科 友滝清一 ● 東京女子医科大学東医療センター 新生児科 山田洋輔 ● 神奈川県立こども医療センター 新生児科 斎籙朋子 ● 杏林大学 小児科 鶴田雅俊 ● 倉敷中央病院 小児科 岩崎恵里子 ● 大阪母子医療センター 看護部 加藤勇太
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 看護部 加藤勇太 電話 0725-56-1220 (代表)</p>