

## 人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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                                    | 超早産児における人工呼吸換気モードの変更による呼吸への影響についての研究   |
| 研究代表者<br>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<br>幾島 裕介・新生児科   |
| 研究対象者<br>(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) | 2021年1月1日～2023年5月31日の期間に出生し、大阪母子医療センターの新生児集中治療室(NICU)で管理を行った在胎27週未満の超早産児の患者さん  |
| 研究期間                                     | 研究実施許可後～2026年3月31日   |
| 研究目的・方法<br>(意義、目的、方法、試料等の二次利用等)          | 超早産児は、発生途上の未熟な肺に対して酸素毒性、人工呼吸器による肺の損傷や、胎内や出生後に様々な炎症などが加わることにより、慢性の呼吸障害(慢性肺疾患; CLD)をきたします。CLD児では乳児期以降にも閉塞性肺障害が残存することが報告されており、慢性肺疾患の予防のため、“優しい人工呼吸器管理”が必要とされています。高頻度人工換気療法(High frequency ventilation; HFO)や神経調節補助換気(Neurally adjusted ventilation assist; NAVA)は長期的な呼吸機能予後の改善が期待されています。<br>大阪母子医療センターでは、超早産児は原則として生後72時間は同期的間欠的強制換気(Synchronized intermittent mandatory ventilation; SIMV)で管理し、生後72時間以降にHFOへ変更しています。その後、NAVAへ変更し、早期の抜管を目指しています。SIMVとHFO・NAVAを比較した報告はありますが、HFOとNAVAを比較した報告はほとんどありません。今回は超早産児でHFOからNAVAへ変更した際の呼吸状態(SpO <sub>2</sub> 、平均気道内圧など)の推移を明らかにしたいと考えています。将来、大阪母子医療センターで保管する情報を利用して新たな研究を行う場合には、改めて倫理審査申請を行います。 |
| 研究に用いられる試料・情報の項目や種類                      | 母体の臨床情報(妊娠分娩経過、検査所見、胎盤などの病理学的所見など)<br>新生児の臨床情報(在胎週数、体格指標、出生時および出生後の経過、検査所見、治療経過など。また、重症病棟支援システム(PRM-7400, Nihon Kohden)より、SpO <sub>2</sub> ・FiO <sub>2</sub> ・平均気道内圧(MAP))   |
| 研究計画書などの研究関連資料の入手方                       | 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  |

|                         |   |
|-------------------------|---|
| 法、または閲覧方法               | 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。   |
| 個人情報の開示に係る手続き           | 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。 |
| 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 | 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 新生児科 幾島裕介<br>大阪府和泉市室堂町 840<br>電話 0725-56-1220 (代表)   |