

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

超早産児における急性期高頻度振幅換気法の平均気道内圧と肺エアリーク症候群発症との関連について

[研究責任者]

新生児科医師 玉井圭

[研究の背景]

肺エアリーク症候群は新生児集中治療室（NICU）における重大な合併症で、死亡、慢性肺疾患、脳室内出血といった合併症と関連しています。肺エアリーク症候群の発生率は早産児で高いと報告されています。高頻度振動換気法（HFO）という特殊な人工呼吸器管理は新生児の肺を守る呼吸管理法と考えられていますが、肺エアリーク症候群のリスクが高いという報告もあります。ただ、超早産児のお子さんに出生後すぐに HFO 管理を開始した時に、HFO の呼吸器設定が肺エアリーク症候群発症と関連するかどうかを調べた研究はほとんどありません。

[研究の目的]

在胎期間 28 週未満の早産児の患者さんについて、生後 1 週間までの HFO 設定と肺エアリーク症候群発症の関連について調査するため。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2010 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の期間に当院 NICU に入院した在胎期間 28 週未満の患者さん

●研究期間

研究実施許可日から西暦 2024 年 12 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

- 1) 患者基本情報：生年月日、性別
- 2) 周産期情報：母の妊娠高血圧症候群、そのほかの母の合併症、在胎期間、出生体重、small for gestational age、分娩方法、Apgar score (1 分值, 5 分值)、CRIB II score、人工肺サーファクタント投与の有無、新生児呼吸窮迫症候群

- 3) 児の合併症： 新生児呼吸窮迫症候群、分娩室での挿管、先天性肺炎、新生児遷延性肺高血圧症、Dry lung 症候群
- 4) 肺エアリーク症候群に関するデータ： 発症日齢、両側発症例、胸腔ドレーン挿入の有無、肺エアリーク症候群のタイプ（気胸、間質性肺気腫、縦隔気腫、心嚢気腫）、発症時の呼吸管理法、発症時の呼吸器設定
- 5) 人工呼吸器設定に関するデータ： 日齢 7 もしくは肺エアリーク症候群発症前までの最大 MAP、 最大吸入酸素濃度

●検体や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター 新生児科 医師 玉井 圭
電話 086-294-9911