

NIV-NAVA 装着児の KC 中の呼吸状態の安定性の検討

～Edi モニタリングを活用した比較調査～

についての情報公開文書

1. 研究の名称

NIV-NAVA 装着児の KC 中の呼吸状態の安定性の検討

～Edi モニタリングを活用した比較調査～

2. 倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 新生児集中治療部・新生児治療回復室

研究責任者:副看護師長 小松展子

4. 研究の目的・意義

多くの新生児集中治療室 (NICU) では赤ちゃんの成長と発達を促すケアの一環として、ご両親が赤ちゃんを、直接肌が触れ合うように抱っこするカンガルーケア (kangaroo care; 以下 KC) が行われています。KC は密接な皮膚と皮膚の接触により親子の絆が育まれたり、赤ちゃんの眠りが深くなることで規則的で安定した呼吸になるなど、さまざまな点で重要であると言われています。一方、KC を行う赤ちゃんは早産児であることが多く、KC 実施の際には何らかの呼吸補助を要していることが多いです。近年、早産児に対する呼吸サポートの一つとして神経調節補助換気 (non-invasive neurally adjusted ventilatory assist; 以下 NIV-NAVA) の有効性を示す報告が増えてきています。NIV-NAVA は赤ちゃんの横隔膜の活動電位 (electrical activity of the diaphragm; Edi) に応じて呼吸を補助するため、優れた同調性を持ち、呼吸努力を軽減させることが可能です。そのため、赤ちゃんの安静度の改善にもつながることが期待されています。また、Edi は呼吸状態の指標にもなることが知られています。当院では多くの早産児を対象に NIV-NAVA による呼吸補助下で KC を行っています。一方で、NIV-NAVA はマスクフィッティングの不安定さや Edi カテーテル先端位置の変動により、安定した呼吸サポートができなくなることがあります。さらに、KC による移動や児の体動・体位変化によりマスクフィッティングや Edi カテーテルの位置が変化し呼吸安静が保たれない可能性もあります。NIV-NAVA による呼吸補助下の早産児において、KC を行うことが赤ちゃんの安静・安楽な呼吸状態に繋がっているか、証明はされていません。そこで今回、NIV-NAVA 装着中に実施する KC が安定した呼吸補助下で実施できているのかどうか、赤ちゃんが楽に過ごしているかを、Edi 値を用いて評価することを目的として、本研究を計画しました。

5. 研究実施期間

研究機関の長の許可日から 2027 年 12 月末まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2019 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センターに入院中していた患者さんで、NIV-NAVA による呼吸補助下で KC を受けた方。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

通常の診療の範囲内で得られた臨床情報を収集し、データをまとめて解析します。本研究で得られた成果は、論文または学会にて発表することがあります。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

この研究では、日常診療上得られた既存の臨床情報、検査結果などを収集します。電子カルテシステムから在胎週数、体重、KC を行った日齢などの基本的臨床情報やバイタルサインなどのモニターデータを、人工呼吸器から Edi などの呼吸器パラメータを抽出します。

9. 研究の実施体制

研究責任者：小松展子（京都大学医学部附属病院 看護部総合周産期母子医療センター 新生児集中治療部・新生児治療回復室 副看護師長）

分担研究者：友滝清一（京都大学医学部附属病院 小児科 特定病院助教）

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

小松展子（京都大学医学部附属病院 看護部総合周産期母子医療センター 新生児集中治療部・新生児治療回復室 副看護師長）

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担当医の先生に遠慮なくお伝え下さい。情報の活用を停止させていただきます。研究にご協力頂けなくても、診断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、遠慮なく担当医の先生、あるいは下記の相談窓口にお伝え下さい。

12. 研究に関する資料の入手や閲覧

本研究についての資料の閲覧をご希望の場合、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧して頂くことが可能ですので、下記の相談窓口までご連絡ください。

13. 研究資金・利益相反

研究資金：看護部研究助成

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」、「京都大学利益相反マネジメント規程」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。

14. 相談窓口

- 1) 研究責任者:小松展子(京都大学医学部附属病院 看護部総合周産期母子医療センター 新生児集中治療部・新生児治療回復室 副看護師長)

連絡先:〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 NICU/GCU
(TEL) 075-751-3554

- 2) 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