

情報公開文書

Neurally Adjusted Ventilatory Assist (NAVA) 導入前後の早産児の 神経発達予後に関する多施設共同研究

2025 年 2 月 9 日

1. 倫理審査と許可

本研究は長野県立こども病院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。

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表期間：長野県立こども病院

研究代表者：小田 新（新生児科 部長）

共同研究機関：京都大学大学院医学研究科

研究責任者：友滝清一（発達小児科学 助教）

3. 研究の目的・意義

近年早産のお子さんに NAVA を使用する頻度が多くなってきていますが、NAVA を使用することによる長期的な呼吸予後や神経発達予後については明らかになっていません。これらを明らかにすることは、今後も NAVA を進めていく中で重要な意義があります。そこで、NAVA を利用している複数の施設から、NAVA 導入開始前後の早産児の呼吸予後、神経発達予後を調査し、NAVA の有用性を評価することが本研究の目的です。

4. 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

5. 対象となる患者さん

長野県立こども病院と、共同研究の各施設（京都大学、大阪母子医療センター、杏林大学、倉敷中央病院、神奈川県立こども医療センター、東京女子医大附属足立医療センター）において、（2013 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日）に 26 週未満で出生となったお子さんが対象です。

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

京都大学医学部附属病院で入院された方の情報は、個人を特定できる情報を削除したのち、長野県立こども病院で解析を行います。この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（長野県立こども病院 新生児科 小田 新）の責任の下、厳

重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

診療を行う上で得られた臨床情報や検査結果などを利用します。収集するデータは下記の通りです。

3歳時点での発達指数、1歳半の発達指数、視力障害の有無、聴力障害の有無、在宅医療の有無、慢性肺疾患の有無・重症度、死亡、人工呼吸管理期間、各種呼吸管理期間、在宅酸素、NICU入院期間、その他合併症（脳室内出血、脳室周囲白質軟化症、動脈管開存症、消化管穿孔、壊死性腸炎、気胸、気道病変、未熟児網膜症、敗血症）。また患者基本情報として下記の情報も収集します。

在胎週数、出生体重、性別、Apgar スコア、単胎か多胎か、初産か経産か、Small for gestational age か否か、出生前ステロイド投与の有無

8. 利用または提供を開始する予定日

利用開始予定日：京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降

提供開始予定日：京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降

9. 共同研究機関及び責任者

京都大学大学院医学研究科発達小児科学：助教 友滝清一

東京女子医大足立医療センター新生児科：准教授 山田洋輔

大阪母子医療センター新生児科：副部長 祝原賢幸

杏林大学医学部附属病院小児科：助教 鴫田雅俊

倉敷中央病院小児科：副医長 岩崎恵里子

神奈川県立こども医療センター新生児科：医長 齋藤朋子

10. 試料・情報の管理について責任者

長野県立こども病院 新生児科部長：小田 新

11. 研究参加を希望されない場合

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、以下の連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反

本研究はこども病院臨床医学研究助成金の助成を受け実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。京都大学においては発達小児科学 新生児学講座の奨学寄附金を使用します。また京都大学所属の研究者の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しています。

14. 相談窓口

長野県立こども病院 新生児科 部長 小田 新

〒399-8288 長野県安曇野市豊科 3100

電話：0263-73-6700(代) 臨床研究支援室

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・9時～17時（年末年始を除く）

京都大学医学部附属病院 小児科 助教 友滝清一

電話：075-351-3111

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・9時～17時（年末年始を除く）

京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp