

# 「極低出生体重児の気道病変における患者背景、 診断時期、病変の局在、治療介入、短期予後 についての検討」について

加古川中央市民病院小児科では、現在、当院に入院した極低出生体重児の気道病変患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

近年、新生児慢性肺疾患（CLD）は肺組織障害、肺血管障害のほかに、気道障害を生じることが明らかになってきている。CLD診療においてはCLDそのものを減らすというよりも、CLDの最重症例を救命する、または予防することが重要と考えられている。CLDの最重症例である在宅を含む長期の人工呼吸管理や気管切開を要する症例には気道病変の合併がしばしば経験される。重度の気管支肺異形成（BPD）では60%に中枢気道病変を合併するとして報告はあるが、CLD全体に合併する気道病変の局在や頻度について報告した文献は検索した範囲内ではみられない。今回、当院に入院した極低出生体重児の気道病変の患者背景、診断時期、病変の局在、治療介入、短期予後を調査し、今後の診断、治療に必要な指標を導きたいと考えています。

## 【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- ①患者基本情報：在胎週数、体重、SGA（滞在不正過小）、退院時修正週数、診断名、診断時期
- ②患者情報：X線写真、気道病変の診断時期、病変の局在と診断、ファイバー理由
- ③治療情報：環境調整、酸素投与、nCPAP（経鼻的持続陽圧呼吸療法）、HFNC（高流量鼻カニューラ酸素療法）による呼吸補助、在宅NPPV（非侵襲的陽圧換気/HFNC、HOT（在宅酸素療法）、入院期間
- ④母体情報：妊娠中の子宮内感染

※SGA（small for gestational age）：在胎期間相当の体格より小さく生まれた新生児の状態

## 【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守

秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報や外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

#### **[試料・情報等の保存・管理責任者]**

加古川中央市民病院 小児科 責任者氏名：小寺 孝幸

#### **[データおよび試料提供による利益・不利益]**

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

#### **[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]**

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日からの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

#### **[研究成果の公表について]**

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがあります。その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

#### **[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

#### **[問い合わせ窓口]**

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 小児科  
小寺 孝幸  
連絡先：079-451-5500