

NICUにおけるSOPIの有用性

京都第一赤十字病院新生児科、京都府立医科大学附属病院小児科では、新生児を対象とし、気管挿管前にその後の呼吸状態を予測するための臨床研究を実施しております。実施にあたり京都第一赤十字病院倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

呼吸障害を呈する新生児において、CPAPなどの非侵襲的な呼吸器管理から、気管挿管を行い人工呼吸器管理に移行する必要がしばしばあります。本研究の目的は、非侵襲的モニタリング(SpO₂など)で得られる指標を用いて、挿管前に挿管後の酸素化を予測することです。この指標が有用であるとわかれば、NICUのベッドサイドにおいて、より適切な酸素化評価を行うことが可能となり、不必要な気管挿管を回避できると考えています。

研究の方法対象となる方について

2012年4月1日から2024年10月31日までの間に、京都第一赤十字病院あるいは京都府立医科大学附属病院のNICUに入院した方にご協力をお願いしております。正確な情報が得られなかった症例や、担当医師が研究に不相当と判断した症例は除外されます。

研究期間

医学倫理審査委員会承認後から2026年3月31日。診療録から上記患者さんの診療情報を収集させていただきます。

資料・情報の利用及び提供を開始する予定日

2024年11月13日

方法

経皮的パルスオキシメーターで求めたSpO₂値、呼吸器設定から指標を計算します。得られた数値と、その他の診療録との関連を分析し、全身管理に役立てます。

研究に用いる試料・情報について

出生週数、出生体重、気管挿管日齢、気管挿管期間、アプガースコア、SpO₂などの測定値、人工呼吸器の設定、基礎疾患、気管挿管の理由など

外部への情報の提供

京都府立医科大学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、京都第一赤十字病院に送り、解析させていただきます。

個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、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（京都第一赤十字病院小児科 石丸真璃子）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。

試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都第一赤十字病院小児科の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際は、あらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究資金及び利益相反について

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。利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。当院所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

研究組織

研究責任者

京都第一赤十字病院 小児科/新生児科 石丸 真璃子

研究担当者

京都第一赤十字病院 新生児科 木下 大介

共同研究機関

京都府立医科大学附属病院 小児科学教室助教 瑞木 匡

お問い合わせ先

患者さんもしくは患者さんの代理人の方のご希望があれば、参加して下さった方々の個人情報
の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法について
の資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方
にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026年3月31日までに下記の
連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都第一赤十字病院 小児科

職・氏名 石丸 真璃子（研究責任者） 電話：075-561-1121（代表）

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・9時～17時（年末年始を除く）