

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院小児科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 小児科

承認日:2025年4月22日

ver.1.0

【研究課題名】

新生児集中治療室における気管挿管チューブの計画外抜管に関する研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

【研究の目的・意義】

本研究の目的は、新生児集中治療室（NICU）における計画外抜管（Unplanned Extubation, UPE）の発生率とリスク因子を明らかにし、それが短期および長期予後に及ぼす影響を評価することです。

本研究の成果により、NICUにおけるUPEの発生率およびリスク因子が詳細に明らかになり、医療現場での予防策の改善につながると考えています。特に、

挿管チューブのサイズや深さの適切な基準の検討、鎮静管理の最適化、チューブ固定方法の改良に向けたエビデンスが提供されることで、UPEの発生を減少させる可能性があります。さらに、UPEが長期予後に及ぼす影響を検討することで、新生児期の医療管理がその後の健康状態に与える影響を理解し、より安全な人工呼吸管理の確立につながることを期待されます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2019年1月1日から2025年12月31日の間に福井大学医学部附属病院新生児集中治療室にて出生体重1,500g未満で出生した新生児とします。気管挿管管理中に計画外抜管があった群となかった群に分けて研究を行います。

2. 研究に用いる試料・情報

本研究において使用する情報は、診療の過程で得られた以下の臨床情報および検査データです。

1. 患者背景因子: 在胎週数、出生体重、性別、アプガースコア(1分値・5分値)、主要診断(呼吸窮迫症候群、先天異常の有無)、分娩方法(経膈分娩・帝王切開)、産科的合併症(切迫早産、妊娠高血圧症候群、糖尿病)。
2. 気管挿管および呼吸管理関連因子: 挿管時の在胎週数・体重、気管挿管の回数、挿管日齢・総挿管期間、挿管チューブのサイズ、体重に対するチューブの挿入深度、挿管時の鎮静の有無および種類(経口 or 静注、屯用 or 定期)、挿管チューブの固定方法、呼吸管理方法(人工呼吸器のモード、FiO₂)。
3. 計画外抜管(UPE)に関する情報: UPEの発生有無、UPEの発生時の状況(自己抜管、看護・医療処置中、チューブ固定不良など)、UPE発生時の酸素飽和度・心拍数・血圧変化、血液ガス分析結果、再挿管の有無および試行回数、非侵襲的換気(NIPPV、CPAP)への移行成否、UPE発生時の勤務シフト(昼勤・夜勤)。
4. 短期予後: 人工呼吸器装着期間、NICU在室期間、再挿管による気道損傷の有無(喉頭浮腫、声帯麻痺など)、呼吸器合併症の発生(無気肺、肺炎、気胸など)、鎮静薬の使用変更(増量、変更など)。
5. 長期予後: 退院後の慢性肺疾患(BPD: Bronchopulmonary Dysplasia)の有無および重症度、神経発達評価(遠城寺式発達検査を用いた認知・運

動発達評価)、退院時酸素療法の必要性、退院後の再入院率および呼吸器関連の診療受診頻度。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

本研究では、上記の臨床情報および検査データを使用して、気管挿管チューブの計画外抜管のリスク因子を評価し、発生後の短期的影響、長期予後に及ぼす影響を解析します。データは統計ソフトウェアを使用して分析され、計画外抜管群と非計画外抜管群の周産期関連因子の差異を比較します。

なお、情報の管理に関しては、福井大学小児科が責任を持ち、個人情報保護を徹底します。本研究成果は学会や論文で発表されますが、個人を特定できる情報は一切公開しません。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、福井大学医学部小児科学教室の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院小児科

講師 奥野 貴士

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院小児科

電話:0776-61-3111(内線 4291)

FAX:0776-61-8129

E-mail: okuno@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)