

「NICUにおけるNPPV皮膚顔面損傷の実態調査ーリスク層化アルゴリズムの検討ー」に関するお知らせ

このたび、NICUでNPPVを使用した患者さんの診療録を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2023年4月1日から2025年3月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センター・総合周産期母子医療センター周産期4階南NICU病棟に入院し、挿管を必要としない呼吸補助療法(NPPV:CPAP・Biphasic・NIV-NAVA)を使用した全ての患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

NICUでは、新生児の呼吸器管理に非侵襲的陽圧換気療法(NPPV)が広く用いられています。新生児は皮膚バリア機能の未熟性により、外部刺激を受けやすく、NPPVによる経鼻マスク・プロングの長期的な圧迫は、皮膚・顔面損傷の発生要因となっています。新生児のNPPVにおける皮膚・顔面損傷に関する先行研究は少なく、予防策やケア方法の確立を困難にしている現状があり、リスク要因を特定することは重要であると考えます。本研究は、NICUにおけるNPPVにより皮膚・顔面損傷した患者を後方視的方法でデータ収集・解析を行い、発生状況の実態を明らかにし、具体的なリスク層化アルゴリズムの立案を目的としています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2025年12月1日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 情報の内容

対象新生児の背景	在胎週数、出生体重、日齢、性別、主な診断名、合併症、入院期間 皮膚の特性（乾燥・紅斑の有無）、血液データ、水分出納、輸液内容、輸血の有無、鉄剤使用の有無、光線療法の有無、光線強度、光線施行時間
NPPV 情報	治療開始日、終了日、総施行日数、使用機器

	鼻マスク・鼻プロングのサイズ・メーカー・製品名、素材 固定方法(帽子サイズ・固定紐) NPPV の設定
皮膚顔面損傷の詳細	損傷の有無(あり/なし)、損傷部位、損傷の程度、発生日、 治癒状況(治癒日・治癒までの日数)
損傷予防策の実施	皮膚保護材の使用、マスク着脱時間、固定法

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である雫石雅子が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 情報の取得方法

NICU で NPPV を使用した患者さんの治療データおよび診療記録等を用います。

3. 情報を利用する者(研究実施機関)

- ・埼玉医科大学総合医療センター 放射線科外来(元：南 NICU 病棟)
雫石雅子(研究責任者)

4. 情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター放射線科外来(元：南 NICU 病棟)(雫石雅子)

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：TEL：049-228-3890(直通)(平日 10 時～16 時)

○研究課題名：NICU における NPPV 皮膚顔面損傷の実態調査ーリスク層化アルゴリズムの検討ー

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター放射線科外来(元：南 NICU 病棟)(雫石雅子)