

研究名：NICUにおける繰り返される気管チューブの計画外抜管の要因分析と対策

1. 研究の目的

Neonatal Intensive Care Unit (NICU)に入院する早産児は、長期的に人工呼吸管理が必要です。人工呼吸管理中に気管チューブが気管から意図せず抜けてしまうことを計画外抜管と定義されていますが、計画外抜管は、児の覚醒度や体動によって、避けられないことが現実です。計画外抜管が児に与える侵襲(徐脈、低酸素血症、再挿管)は大きく、その後の対応により生命の危機や成長発達予後に影響を及ぼすことが明らかになっています(高郷、2018)。当院の NICU では、2020 年 10 月より、計画外抜管を減らすためにテープの固定のテンプレートの作成や体動が激しく抜管のリスクがある児に対して鎮静を検討するなど様々な取り組みを行っています(Maruyama、2024)。その中で、計画外抜管の振り返りを実施しているにも拘わらず、2022 年 11 月から 2025 年 4 月までの間に 32 件計画外抜管が発生し、先行研究において計画外抜管の頻度の指標とされている 1/100 ventilator days 程度を呈する時期も散見されました。そこで、当院の計画外抜管の原因を明らかにし、更なる改善策を講じる必要があります。そのため、計画外抜管の振り返りを解析し、計画外抜管の発生率を減らす対策を立てることを目的としました。

2. 研究の方法

- ① 研究対象者：国立成育医療研究センターNICUにて 2020 年 10 月から 2025 年 3 月までに計画外抜管と診断された方
- ② 研究期間：研究機関長の実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで
 - ③ 利用又は提供を開始する予定日：2025 年 11 月 20 日
 - ④ 研究方法：計画外抜管の振り返りに関する、後方視的コホート研究

3. 研究に用いる試料・情報の種類

基本的な情報；児の在胎週数、修正週数、日齢、出生体重、体重
計画外抜管時の状況；鎮静薬の有無、抑制の有無、体位、染色体異常の有無、計画外抜管の状況、気管チューブの固定方法、計画外抜管前の最終テープ固定からの経過日数、計画外抜管までの挿管日数、計画外抜管が起きた時間、児の状態（バイタルサイン、覚醒度、腹部症状、排便状況、経管栄養の有無）、処置や検査の有無

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 個人情報の取り扱い

本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。また、氏名、住所等の個人の特定が可能なデータは含まれないです。患者さんの個人情報と、個人情報を削除した情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄とします。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

研究責任者：穂積菜々子

6. お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 看護部 NICU・4階 GCU 看護師 穂積菜々子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：3402）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 看護部 NICU・4階 GCU 看護師 穂積菜々子