

研究名： 新生児に対する High-Flow Nasal Cannula 療法と Nasal CPAP 療法の初期使用成功例の臨床的特徴

1. 研究の目的

本臨床研究では、早産児の呼吸障害に対して HFNC 療法や NCPAP 療法を初期から使用した症例について、治療成功例と治療失敗例の臨床的特徴を後方視的に検討することを目的とする。

2. 研究の方法

- ①**研究対象**：当センターにて 2015 年 4 月から 2018 年 9 月までの間に入院した
在胎期間 34 以降の新生児
- ②**研究期間**：倫理審査委員会承認後～2019 年 12 月 31 日
- ③**研究方法**：下記（3. 研究に用いる情報の種類）の調査項目を匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されている）して、東京女子医科大学母子総合医療センター（責任者：和田雅樹）にパスワードをかけて電子配信で提供します。東京女子医科大学母子総合医療センターでは他の協力施設からも収集した情報を解析します。

3. 研究に用いる情報の種類

- *お母さんの基本情報：妊娠回数、分娩回数、単胎・多胎、母体合併症、分娩様式
- *子供さんの基本情報：在胎期間、出生体重、Apgar score、性別、診断名、合併症

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

4. 情報の公表

論文発表、学会発表を予定しています。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：丸山秀彦）
東京女子医科大学母子総合医療センター（責任者：和田雅樹）
埼玉医科大学総合医療センター（責任者：難波文彦）

東京都立小児総合医療センター（責任者：近藤昌敏）
日本大学医学部付属板橋病院（責任者：森岡一朗）
長岡赤十字病院（責任者：小林玲）

6. お問い合わせ先

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、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ないので、7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。

○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 新生児科 丸山 秀彦
電話：03-3416-0181（内 7424）

○研究代表者：

東京女子医科大学母子総合医療センター 和田雅樹