

2025 年 10 月 20 日作成

第 1.0 版

## 当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ 臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

新生児集中治療室（NICU）入院児における気管切開の適応と施行タイミングに関する 検討
--

### 対象となる患者さん

2015年1月～2022年12月の間に当院NICUで新生児治療を受けられた患者さん

### 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 洲尾 昌伍

### 研究の目的と意義

新生児集中治療室（NICU）では頻繁に長期人工呼吸管理を必要とする複雑な症例を扱っていますが、その最適な呼吸管理については依然として課題となっています。特に、経気管挿管から気管切開へ移行する適応や適切なタイミングについては、NICU入院患者さんにおいて明確に確立されたガイドラインは存在しないのが現状です。

本研究の目的は、三次医療レベルの NICU における気管切開の必要性和関連する臨床的因子を特定することです。方法として、NICU 入院中に気管切開を受けた患者さんの手術適応や施行時期を調査します。さらに長期呼吸管理を受けられた患者さんの中で気管切開を受けられた方と受けられなかった方の比較検討を行うことで、気管切開の適応やタイミングに関する臨床的判断を導く予測因子を特定することを目指します。将来的な気管切開の必要性を予測し、早期の気管切開介入を判断することで入院期間の短縮や、成長発達面での好影響を期待することができると考えます。

## 研究の方法

『使用する情報』に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、NICU 入院児における気管切開の適応や施行タイミングを検討します。

## 使用する情報

診療情報：在胎週数、出生時の身長及び体重、Apgar Score、性別、単胎か多胎児か、初回気管挿管理由、挿管日齢、経気管挿管期間、抜管施行の有無、抜管施行回数、気管切開の適応理由、気管切開施行日齢、BPD（気管支肺異形成症）の有無、先天性心疾患の有無、染色体異常の有無、神経筋疾患の有無、経管栄養の有無、退院日齢、入院期間、転帰、NICU 退院後気管切開の有無

## 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

## 研究期間

研究機関長の実施許可日～2026 年 12 月 31 日

## 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

## お問合せ先

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 洲尾 昌伍

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：surg-1@naramed-u.ac.jp