

当 NICU で診療を受けられたお子さんの保護者の方へ 臨床研究へのご協力をお願い

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保護者の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた場合、お子さんの情報は使用いたしません。また、研究へのご協力をお断りいただいた場合でも、お子さんやご家族に不利益が生じることは一切ありません。

保育器内温度・湿度管理基準の設定が早産児・正期産児の体温管理に及ぼす影響—基準設定前後 1 年間の後方視的前後比較研究—

対象となるお子さん

2023 年 5 月 28 日～2025 年 5 月 27 日の間に、当 NICU（新生児集中治療室）に入院されたお子さん

研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 看護部 E 棟 4 階病棟
看護師 伊東 聖子

研究の目的と意義

早産児（予定日より早く生まれたお子さん）は体温を自分で調節する力がとても弱く、保育器の中で適切な温度・湿度に保つことが命に直結する重要なケアです。

当院では 2024 年 5 月 28 日より、在胎週数（おなかにいた週数）と出生体重に応じた「保育器内温度・湿度管理基準」を新しく導入し、全スタッフに統一した方法でお子さんの体温管理ができるよう取り組んでしました。

この研究では、この基準を導入する前と後の 1 年間のデータを比較することで、基準の導入によって体温の異常（低体温・高体温）や代謝性アシドーシス（血液が酸性に傾く状態）、炭酸水素ナトリウムなどのお薬の使用がどのように変化したかを明らかにします。

研究の成果は、当院だけでなく全国の NICU における新生児の体温管理の改善に役立てることを目指しています。

研究の方法

以下に示す診療情報を、お子さんの電子カルテから収集し、基準導入前後で比較・分析します。この研究のために、お子さんへの新たな検査や処置は一切行いません。

使用する診療情報

カテゴリ	収集する情報
お子さんの基本情報	在胎週数（おなかにいた週数）・出生体重・性別・入院時の日齢・入院の理由・基礎疾患の有無
体温の記録	入院後 72 時間（3 日間）の体温の変化（腋の下で測定した体温）・保育器の温度・湿度の設定値と変更記録
血液検査の結果	入院後 48 時間（2 日間）以内の血液ガス検査（pH・塩基過剰・炭酸水素イオン等）・血清カリウム値・ナトリウム値
使用したお薬の記録	入院後 48 時間以内に投与された炭酸水素ナトリウム・GI 療法（グルコース・インスリン療法）の有無と詳細
光線療法の記録	黄疸の治療（光線療法）の実施状況と、実施中の保育器温度の調整記録
その他の臨床情報	入院後 72 時間の水分バランス（輸液量・尿量）・主な合併症の有無（脳室内出血・腸炎・感染症等）・在院日数

情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

研究期間

倫理審査委員会の承認日～2027 年 3 月

（データ収集対象期間：2023 年 5 月 28 日～2025 年 5 月 27 日）

個人情報の取り扱い

お子さんの個人情報（お名前・診療録番号など）は、研究用の番号（ID）に置き換えて管理します。対応表は研究責任者が鍵のかかる場所で厳重に保管します。研究の結果を学会・学術誌等で発表する際も、個人が特定できる情報は一切公表しません。データは研究終了後、適切な方法で廃棄します。

倫理審査について

この研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得ています。

参加を希望されない場合（お申し出について）

お子さんの情報を本研究に使用してほしくない場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。お申し出いただいた場合、速やかにお子さんのデータを研究対象から除外します。研究への不参加によって、今後の診療で不利益を受けることは一切ありません。

お申し出の期限：2026 年 11 月 30 日

お問い合わせ先

担当部署・担当者	奈良県立医科大学附属病院 看護部 E 棟 4 階病棟 看護師 伊東 聖子
住所	奈良県橿原市四条町 840 番地
電話番号	0744-22-3051
e-mail	seicoito@naramed-u.ac.jp
受付時間	平日 9:00～17:00（土日・祝日・年末年始を除く）

※お電話の際は「NICU 看護研究についてのお問い合わせ」とお伝えください。