

NICUにおける多職種チームによる人工呼吸器関連肺炎の予防活動の検証:人工呼吸器関連肺炎の予防バンドルの有用性について

1. 研究の対象となる方

本研究は2020年1月1日から2023年12月31日の期間に岩手医科大学附属病院の新生児集中治療室(Neonatal intensive care unit: NICU)に入院した新生児のうち、気管内挿管し2日以上人工呼吸器管理を行った患者様を対象としております。

2. 研究期間と参加予定人数

予定登録者数: 238名

調査対象期間: 2020年1月1日～2023年12月31日

研究期間: 研究実施許可日～2026年3月31日までですが、患者様の登録状況により期間の延長もしくは短縮することがあります。

3. 研究目的・方法

NICUに入院する新生児は、免疫機能や皮膚バリアが未熟で、常在細菌叢が確立していないため、感染の危険が高いです。肺炎はNICUにおける感染症の中でも特に多く、1,500g未満で出生した新生児におこる感染症の約25%を占めます。人工呼吸器開始後48時間以降に発症する肺炎は人工呼吸器関連肺炎と言われ、発症すると入院期間が長くなったり、死亡率が高くなったりします。

当院NICUでは、2022年4月に医師・看護師・臨床工学技士・感染制御担当者の多職種で構成された人工呼吸器関連肺炎対策チームを立ち上げ、人工呼吸器関連肺炎の予防対策を推進しています。対策として①口腔ケア、②上体挙上、③人工呼吸器の加温・加湿調整、④人工呼吸器回路を頻回に交換しない、⑥手指衛生の徹底を行っています。

本研究の目的は、人工呼吸器関連肺炎の発症率を予防対策の実施前後で比較することです。予防対策実施前の2020年1月1日～2022年8月31日と、実施後の2022年12月1日～2023年12月31日に分類します。出生週数、出生体重、気管挿管期間、肺炎の有無等の項目を診療録から調査し、データベースを作成します。データを解析し、予防対策が有効であったかを明らかにします。

4. 研究に参加することの利益と不利益

この研究に参加されることで患者様に直接的な利益はありませんが、将来の周産期医療の改善に役立つ可能性があります。予防対策が有効かどうか検討し、人工呼吸器関連肺炎を減らし、患者様の予後を改善することを研究の目標にしていますが、それをお約束できるものではありません。また、本研究では既存情報を使用する際に漏洩がリスクとして考えられますが、管理方法等の取り扱いを厳重に行うことで、リスクを最小化する対策をとります。

5. 研究に用いる試料・情報

調査項目は診療録からお母様の情報として、母体年齢、妊娠歴、多胎・絨毛膜羊膜炎の有無、分娩様式を抽出します。お子様の情報として、出生週数、出生体重、アプガールスコア、呼吸窮迫症候群・気管支肺異形成・脳出血・敗血症の有無、酸素投与期間、人工呼吸器期間、白血球数、CRP、喀痰培養、胸部X線、死亡と在宅酸素の有無を抽出します。

6. 個人情報の保護

患者様の診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、番号をつけて加工したうえで管理しますので、患者様のプライバシーは守られます。

す。具体的には、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて研究事務局が適切に管理します。また、患者様の識別コードと個人情報を連結する情報(表)を作成し、その表は個人情報管理者が施錠可能な保管庫内にて保管管理します。また、研究結果は学術雑誌等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

(個人情報管理者:岩手医科大学医学部小児科学講座 外館玄一郎)

また、本研究で得たデータは、倫理委員会の審査・承認を経て研究機関の長の実施許可を得た場合に限り、個人識別情報とはリンクしない形でデータを二次利用することがあります。

7. 研究費および利益相反

本研究は岩手医科大学附属病院看護部の研究費と岩手医科大学医学部小児科学講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係(利益相反)はありません。

8. 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。その場合でもお子様とご家族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情報利用を拒否する場合:

岩手医科大学附属病院 看護部

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

[TEL:019-613-7111](tel:019-613-7111)(内線 2728)

担当者所属・氏名:NICU 看護師 杉沢 瞳

研究責任者:NICU 看護師長 木村 美貴

-----以上