

## (看護研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院 NICU に低出生体重児で入院歴のある患者さんとご家族へ

和歌山県立医科大学附属病院 NICU では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

出生体重別に見た低出生体重児の経口哺乳開始時期の検討に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 NICU 看護師 明賀加奈子

#### 3. 研究の目的

低出生体重児は経口哺乳を開始する時期に、無呼吸発作<sup>\*</sup>を起こすことがあります。特に超低出生体重児、極低出生体重児ではその症状を認めることが多く、出生体重によって無呼吸発作が出現する頻度が異なると考えられます。出生体重に応じて経口哺乳開始時期を判断できる基準を設けることで、安全性が高まると考えています。この研究で、低出生体重児の経口哺乳を開始する時期とその時の症状を調べ、安全に経口哺乳を開始できる時期を明らかにしたいと思います。

<sup>\*</sup>20秒以上の呼吸停止、または20秒未満であっても心拍数100回/分以下の徐脈またはチアノーゼのある呼吸停止のこと

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

低出生体重児の患者さんで、2019年1月1日から2020年12月31日までの期間中に、当院NICUで経口哺乳を開始した方。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、出生体重、経口哺乳開始時期、経口哺乳時の無呼吸発作の有無に関する情報です。

##### (3) 方法

在胎36週未満の低出生体重児を抽出し、電子カルテの経口哺乳に関する記事から、経口哺乳時の無呼吸発作の有無を調べます。出生体重別に哺乳を開始した時期と無呼吸発作の有無の関連について統計を取り、様々な方法で分析をおこないます。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 資金源及び利益相反等について

この研究で発生する資金源および利益相反はありません

## 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学附属病院 NICU 担当看護師 明賀加奈子、小谷智美、尾田糸音、杉本晏梨

TEL : 073-447-2300 (内線 2608)

E-mail : babebabe@wakayama-med.ac.jp