

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センターでは、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：新生児蘇生における声門上気道器具とフェイスマスクの比較： 多施設前向きコホート研究

1. 対象者

研究機関の長による実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までに当院で出生し、出生後に人工呼吸を受けたこどもさんが対象となります。本研究全体では、研究参加施設を合わせて約 70 名を予定しています。

2. 研究の目的

生まれた直後に助けが必要な赤ちゃんに対して「フェイスマスク」と「声門上気道器具」のどちらが、より早く赤ちゃんの状態（主として心拍数の回復）を改善できるかを比較し、より効果的な蘇生方法を検討することを目的としています。

3. 研究の概要

赤ちゃんが生まれたとき、自分ですぐに上手に呼吸ができない場合があります。その場合、肺に空気を送り込む「人工呼吸（陽圧換気）」（Positive Pressure Ventilation; PPV）によるサポートを必要とします。これは、赤ちゃんの命を救うための重要な処置です。新生児蘇生では、状況に応じてフェイスマスク、声門上気道器具、気管挿管などの呼吸補助法が用いられます。本研究では、このうちフェイスマスクと声門上気道器具を対象として比較します。

フェイスマスク（Face Mask; FM）

マスクを顔に当てて空気を肺に送る方法です。すぐに開始しやすい一方、顔への密着が不十分だと空気漏れや気道の閉塞が起こることがあります。

声門上気道器具（せいもんじょうきどうきぐ）（Supraglottic Airway; SA）

器具を口から挿入して空気の通り道を確保する方法です。簡便な方法で、換気が安定しやすい可能性があります。日本での報告はまだ多くありません。

今回の研究では、生まれた直後に呼吸の助けを必要とする赤ちゃんに対して、フェイスマスクと声門上気道器具のどちらが、より早く赤ちゃんの状態、特に心拍数の改善につながるかを比較します。

この研究により、より適切な呼吸補助の方法について理解を深め、今後の新生児蘇生の質の向上につながることを期待されます。

なお、これらの器具はいずれも通常の医療現場で使用されているものであり、どの方法を用いるかは担当医の判断により決定されています。本研究は、新たな医療行為を追加するものではなく、診療の過程で記録されたカルテ情報を収集して解析するものです。



4. 研究実施予定期間

研究機関の長による実施許可日から 2028 年 12 月 31 日までです。なお、対象となる方の登

録期間は2028年3月31日までとし、その後に解析および結果のとりまとめを行います。

5. 方法

対象となる方の診療録（カルテ）から、出生後から退院までの情報を収集し、フェイスマスク群と声門上気道器具群で比較・解析します。

6. 研究に用いる情報の種類

収集するカルテ情報（主なもの）は以下の通りです。

- ・背景情報：在胎週数、出生体重、性別、出生方法、Apgar スコアなど
 - ・蘇生に関する情報：人工呼吸開始時刻、使用した呼吸補助器具（フェイスマスク、声門上気道器具、気管挿管など）、心拍数の推移、胸骨圧迫や薬剤投与の有無など
 - ・入院後の経過：呼吸管理、合併症、退院時転帰など
- 上記以外にも、研究に必要な範囲で診療録に記載された情報を利用する場合があります。

7. 外部への情報提供について

本研究では、共同研究機関との間で研究に必要な情報の授受を行います。

提供する情報は、氏名、診察券番号などの直接個人を特定できる情報を削除し、研究用の識別番号を付して取り扱います。対応表は各施設の研究責任者が厳重に保管し、共同研究機関には提供しません。

情報の送受信は、アクセス制限を設定し、パスワード管理されたクラウドサービス等を用いて行います。

8. 研究組織

この研究は以下の研究機関で実施されます。

【研究代表機関・研究代表者】

鹿児島市立病院 新生児内科 医師 屋良朝太郎

【共同研究機関と各機関の研究責任者】

宮崎大学医学部附属病院 発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 教授 児玉 由紀

沖縄県立中部病院 新生児内科 副部長 真喜屋 智子

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 新生児内科 副部長 大庭 千明

聖マリア病院 新生児科 主任医長 海野 光昭

長崎大学病院 小児科 医員 河内 久美

9. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

10. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の直接的な利益・不利益はありません。

また、参加を希望されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることはありません。研究成果は、将来の新生児医療の向上に役立つ可能性があります。

11. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の氏名などの個人情報をそのまま用いることはせず、研究用の識別番号に置き換えて取り扱います。研究に必要な情報は、研究責任者の管理のもとで適切に保管し、

研究終了後は関係法令および各施設の規程にしたがって保存・廃棄します。

12. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画書および研究方法に関する資料を、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障のない範囲で閲覧することができます。ご希望の際は、下記連絡先までお申し出ください。

13. 研究資金および利益相反について

本研究は、エム・シー・メディカル株式会社から研究費等の提供を受けて実施されます。利益相反の状況については、各研究機関の規程に基づいて適切に管理し、研究の公正性に影響しないよう配慮します。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から研究費等の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

14. 研究成果の公表

この研究で得られた成果は、学会や医学雑誌等で公表する予定です。その際も、個人を特定できる情報が公表されることはありません。

15. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（ご自身のお子さんの情報を研究に使用してほしくない）場合は、下記連絡先へお申し出ください。なお、すでに解析が終了している場合や、学会・論文等で公表された後は、情報を取り除くことができない場合があります。

16. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院科総合周産期母子医療センター
氏名 児玉 由紀
電話：0985-85-0988
FAX：0985-85-9269

