

「人工呼吸器管理下新生児に対する母乳口腔内塗布が VAP（人工呼吸器関連肺炎）発生率に与える影響に関する研 究」

1. 研究の対象

2024 年 4 月 1 日～2026 年 12 月 31 日までに当院新生児病棟（NICU）に入院をし、
0 歳～1 歳未満の人工呼吸器管理下で治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

1) 研究目的：

最近の研究により、出生後早期から、母親の初乳を患者の口腔内に母乳を塗布することにより、お口に管を入れて呼吸を助ける人工呼吸器に関連した肺炎にかかることが少なくなるということが分かってきました。国内の研究は少なく、また初乳、移行乳、成乳を使用した明らかな肺炎の低下を示すことについては、未だ明らかになっていません。そこで私たちは、NICU に入院した人工呼吸器管理下で治療を受けたお子さんのカルテに記載されている人工呼吸器の管理期間、肺炎罹患の有無、抗菌薬の使用の期間、口腔内母乳塗布の実施状況等に関する情報を分析することにより、人工呼吸器関連肺炎を明らかにしたいと考えています。この研究により、口腔内母乳塗布の実施は、人工呼吸器関連の肺炎の低下が明らかになれば、全国の NICU に入院する患児に対する新たなケア方法に役立つと考えています。

2) 研究方法：

2024 年 4 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに当院の NICU に入院し、人工呼吸器による治療を受けられたお子さん（約 200 名）を対象とします。過去のカルテ診療記録から、母乳の口腔内塗布を行ったかどうか、その後の肺炎の発症有無、人工呼吸器の使用期間などのデータを集計し、母乳塗布が肺炎の予防にどのくらい効果があったかを統計的に分析・比較します。

3) 研究期間：倫理審査委員会承認後～2029 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテをもとに、入院期間、人工呼吸器の管理期間、抗菌薬の使用期間、母乳口腔内塗布の実施状況、日齢、出生体重、週数、画像検査データ（胸部レントゲン結果など）、血液検査データ（炎症反応の数値）等をまとめていきます。

なお、氏名、住所、カルテ番号等の個人情報の収集は行いません。

4. 外部への試料・情報の提供

得られたデータは、本研究に参加する全ての研究者以外がアクセスできない状態で解析を行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者：宮城県立こども病院新生児病棟副看護師長
山形大学大学院医学系研究科看護学専攻博士前期課程1年
佐々木綾香

研究責任者：宮城県立こども病院新生児病棟副看護師長
山形大学大学院医学系研究科看護学専攻博士前期課程1年
佐々木綾香

研究分担者：宮城県立こども病院新生児科科長 埴田 卓志
宮城県立こども病院新生児病棟看護師長 小川 久枝

共同研究機関：山形大学大学院医学系研究科
研究責任者；看護学専攻基礎看護学講座准教授 石田陽子

6. 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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さん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利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立こども病院

住所：〒989-3126 宮城県仙台市青葉区落合4丁目3-17

電話：TEL：0570-003-876（ナビダイヤル）

研究責任者：宮城県立こども病院新生児病棟副看護師長 佐々木綾香