

# 乳児体動センサによる早産児の呼吸パターンの解析に関する研究 について

## 1.研究の目的

乳児体動センサは、体動による微細な圧力の変化を感知できるマット状の装置で、体動由来の圧力信号から呼吸成分や心拍成分を抽出し、呼吸・心拍の異常を検知するために使用される

比較的安価で操作も簡単であるため、不慮の事故の早期発見、防止の目的で保育所、託児所、産科クリニックなどで使用されている。

きわめて微細な体動も検出することができるため、体重の小さな早産児でも測定可能である

本研究は、呼吸サポート変更時の呼吸状態の客観的評価の方法として、乳児体動センサの有用性を検討する。

## 2. 研究の方法

### (1) 対象となる患者さん

当院NICUに入院している呼吸・循環をはじめとする全身状態が安定し、特別な治療を必要と指定な体重1500グラムから2500グラムのお子様の研究のために特別な介入を行いません。通常通り管理を行います

測定は深夜0時から翌朝の6時まで行います。測定時にお子様の寝具の下に体動センサを設置します。同時にベッドサイドモニターで通常通りのモニターを行います。体動センサから得られたデータを研究のデータとして活用します。

## 3. 予想される利益と不利益

### (1) 予想される利益

将来、呼吸・心拍モニターが、非接触式の体動センサでおこなうことが期待できます。

### (2) 予想される不利益

ありません

### (1) 実施予定期間

この研究は2022年7月1日から2023年3月31日まで行われます。

### (2) 参加予定者数

この研究では、30名の患者さんの参加を予定しております。

[ここに入力]

#### 4. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意志でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

#### 5. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

#### 6. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究は、特別に介入をとまなうものではありませんが、お気づきの点がありましたら、担当医師または看護師にお知らせください。ただちに適切な対応を行います。

#### 7. 研究責任者担当者と連絡先

【連絡先】

土浦協同病院  
新生児科 近藤乾  
住所 茨城県土浦市おおつ野 4 丁目 1 - 1  
電話番号 029-830-3711