

乳児体動センサによる早産児の呼吸・心拍モニタリングの有用性に関する研究について

1.研究の目的

NICU では 無呼吸や心拍の異常、不慮の事故を防ぐ目的でベッドサイドモニタで呼吸と心拍を常時監視しています。このベッドサイドモニタは、呼吸や心拍の測定以外にもさまざまな機能がついているため操作も複雑で、モニタのために胸やお腹に電極を貼る必要があります。赤ちゃんの動きが激しいと電極が外れたり、皮膚の損傷をおこすこともあります。このために胸やお腹に電極を装着しています

この研究は、このベッドサイドモニタのかわりに、広く市販されている乳児体動センサで呼吸・心拍モニタリングが安全に行えるかどうかを検証するものです。乳児体動センサは、マットの中に体動を検出する圧力センサを組み込んだもので、寝具の下に敷いて使用する完全に非接触式のモニタです。保育所、託児所、産科クリニックで広く使用されていて、仕様に関する安全性が確認されています。

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で通常通りのモニタを行います。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。

[ここに入力]

(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。

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