

研究に関するお知らせ

私たちは下記の研究を行っています。研究の趣旨をご理解の上、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

1. 研究課題名

哺乳中の口腔内撮影と吸啜圧・圧出圧測定による NICU 入院児の哺乳運動のメカニズム解明

2. 研究の概要

(1) 背景

乳児は吸着（口唇の密着）・吸啜（舌を動かして口腔内に陰圧をつくって吸引すること）・嚥下という一連の過程で哺乳しています。しかし、NICU に入院となる乳児の場合、未熟な哺乳運動などの原因で哺乳がうまくできないことが散見されています。そこで、そのメカニズムを解明し、哺乳困難に対するケアやデバイスの開発が急務であると考えます。

そこで、本研究では哺乳運動時の吸着が吸啜圧の発生にどのように影響しているかについて調査を行います。

(2) 目的と内容

哺乳運動時の口唇の密着（吸着）が吸啜圧の発生にどのように影響しているのかを検討することを目的といたします。

上記の目的のために、哺乳行動を、哺乳中の口腔内・外観動画および哺乳状況などのカルテ情報などから総合的に観察することで、哺乳運動不良の原因について示唆を得ます。

(3) 意義

哺乳困難の要素として吸着があることが明らかになった場合、哺乳困難が生じているお子さまに対するより適切な支援が検討されることに繋がると考えられます。

(4) 研究対象者

研究期間内に、土浦協同病院 NICU に入院中で、経口哺乳を開始した児のうち、担当医が研究への参加を可能と判断したお子さまを対象とさせていただきます。

(5) 測定に参加いただく期日、時間、場所

期間：2023年8月9日～2023年12月31日までの1日の1回

データ測定場所：総合病院土浦協同病院 NICU 病棟内

(6) 研究の内容・方法、取得するデータ

1) データ測定の手順

【準備段階】

予めデータ測定前に、バイタルサインズ（体温・脈拍数・呼吸数・酸素飽和度）を測定し、データ測定をすることが可能な状態かどうかを確認いたします。

【実施段階】

下記の流れでデータを測定していきます。

- ① 医師の指示の授乳時間に測定を行います。このとき NICU 内の測定ルームにコットごとご移動いただく場合があります。
- ② 訓練をした測定担当者がお子さまを抱いて椅子に座ります。
- ③ 測定担当者が、測定デバイス（図 1）を持ち、お子さまのお口に当てます。お口に当てたところから吸啜運動が始まることが予測されます。
- ④ お口に当てるところから吸啜運動の様子を哺乳データとして、約 2 分間のデータを取得させていただきます。測定デバイスからは母乳や人工乳は出ませんので、お子さまには人工乳首を空吸いしていただくこととなります。
※取得するデータは以下をご参照ください。
- ⑤ データ取得後、医師の指示量の母乳または人工乳の補足を看護師が行います。



図 1 測定デバイス

2) 取得するデータ内容

● 哺乳運動データ

前述の手順により、取得させていただきます。

- ・ 人工乳首を空吸いした時の吸啜圧、圧出圧（舌や顎で乳首を圧出すること）
- ・ 人工乳首を空吸いした時の口腔内動画、外観動画

● 対象者の基礎情報

病院スタッフがカルテより取得させていただきます。

- ・ 出生日、週数、出生体重、出生時のアプガースコア、分娩方法
- ・ 基礎疾患
- ・ 測定前 3 日間の循環状態・呼吸状態、血糖値の推移
- ・ データ取得時の修正週数、体重、ステート
- ・ 胃管留置期間
- ・ 経口哺乳開始日
- ・ 現在の経口哺乳指示量
- ・ 腹部の状態
- ・ データ取得時のステートおよび外観での吸着観察事項
- ・ データ取得日の 3 日前からの哺乳時のステート

(7) 分析方法

データを非栄養吸啜時の吸啜圧と圧出圧を特徴ごとに分けていきます。

3. 倫理的配慮

本研究は、総合病院土浦協同病院の倫理委員会による承認を得て実施しております。

(1) 予測される不利益、苦痛、危険性、不快な状態の内容とその予防・安全確保の方法

データ測定・観察は、お子さまの空腹時に人工乳首を空吸いしてもらうことによって行うため、空腹がすぐに満たされず、不快になる可能性がございます。データ取得・観察が終了しましたら、速やかに医師の指示のもと母乳や人工乳の経口哺乳や経管栄養摂取などを実施いたします。

(2) 個人情報の取り扱い

取得した情報・データは、ピジョン株式会社で解析・保存されます。総合病院土浦協同病院内で氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、新たに研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたか分からないようにした上で、ピジョン株式会社へ移動され、双方の施設では、鍵のかかる研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし必要な場合には、土浦協同病院においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。研究のデータは、研究期間終了後 10 年間保管した後に破棄します。

(3) データ測定の中止

- ・ 同意をいただいている場合でも、データ測定直前に、お子さまのバイタルサインズを測定し、哺乳できる状態であることを確認したうえで、データ取得の可否を判断・実施いたします。
- ・ データ取得中は終始、顔色の観察に加え、呼吸状態・心拍状態のモニタリングを実施しながらデータ計測を行い、異常があった場合にはすぐに中止いたします。
- ・ データ取得に際し、2 分間人工乳首を空吸いしていただきますが、この間にお子さまにいやがる様子などが見られた場合には、データ取得を中止いたします。
- ・ 外部要因として災害などの有害事象により継続が困難な場合も中止いたします。

4. 自由意思による参加および参加同意後の撤回

自由意思より、この研究に参加する/しないを決定下さい。また、参加を承諾した後でも、理由を問わず、参加を取りやめたくなった場合はいつでも辞退することができます。

なお、それによりお子さまや保護者の方に対して不利益が生じることはありません。

5. 緊急時の対処

- ・ 哺乳のデータ取得に関しては、専門看護師または看護師資格を持つ者が実測あるいは付き添います。また、新生児科医ともすぐに連携できる場所にてデータの取得を実施します。
- ・ 顔色の観察に加え、呼吸状態・心拍状態のモニタリングを実施しながらデータ計測を行い、異常があった場合にはすぐに中止し、状況に応じて適切な医療対応を行います。

- ・ 本研究参加中での突発的な事故に備えて、ピジョン株式会社では傷害保険に加入しています。万が一、本研究に関することが原因で事故等が起こった場合には、「9. 質問・苦情の受付窓口」に記載の担当者までお申し出下さい。

6. 研究結果の公開について

研究結果は学会や論文にて発表したり、広告媒体に掲載したりする場合がありますが、個人が特定される形での結果の公表等は一切致しません。

7. データの開示について

お子さまの哺乳運動データに限り、測定したデータを保護者の方に開示いたします。ただしデータのお渡しはできず、データ再生中の動画、写真撮影もお断りいたしますのでご了承ください。測定したデータの開示をご希望の方は担当者までお声がけください。開示の際、本人確認のため同意書に記載されたお名前、ご住所、電話番号、メールアドレスをお伺いいたします。

8. 質問・苦情の受付窓口（所属、氏名、連絡先）

- 総合病院土浦協同病院 NICU 病棟
担当者：亀山 千里（小児看護専門看護師）
TEL：029-830-3711（代）
- ピジョン株式会社 ベビーケア事業本部 PR 推進部 病産院グループ
担当者：板垣 香里、岸 千尋
TEL：03-3661-4257（代）

9. 研究責任者、研究実施者（所属、氏名）

- 研究責任者：総合病院土浦協同病院 NICU 病棟
亀山 千里
ピジョン株式会社 ベビーケア事業本部 PR 推進部 病産院グループ
深海 康子
- 研究実施者：総合病院土浦協同病院
亀山 千里
ピジョン株式会社 ベビーケア事業本部 PR 推進部 病産院グループ
板垣 香里、岸 千尋
ピジョン株式会社 開発本部 設計開発部 赤ちゃんナレッジグループ
落合 志文

以上