

## 咽頭狭窄症の乳児に対する在宅高流量鼻カニューラ酸素療法

### に関する後ろ向き観察研究に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 アレルギー・呼吸器科 職名 診療科長

氏名 手塚 純一郎

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

#### 1. 対象となる方

2020年1月1日より2025年12月31日までの間に、アレルギー・呼吸器科で機能的咽頭狭窄症(咽頭軟化症)の診断もしくは治療介入を行った乳児(年齢が0歳以上1歳未満)。

#### 2. 研究課題名

咽頭狭窄症の乳児に対する在宅高流量鼻カニューラ酸素療法の治療効果に関する後ろ向き観察研究

#### 3. 研究の概要

##### 1) 研究の意義

本研究により、咽頭狭窄症患者に対する在宅高流量鼻カニューラ酸素療法の有効性や安全性に関する知見が得られれば、従来治療のみでは管理が困難な症例に対する新たな治療選択肢の確立につながる可能性がある。また、在宅管理の充実により、患者および家族のQOL(生活の質)の向上や、医療負担の軽減が期待される。さらに、本研究成果は、今後の小児在宅呼吸管理の発展や治療指針作成の一助となることが期待される。

##### 2) 研究の目的

本研究では、咽頭狭窄症を有する乳児に対する在宅HFNC療法の治療効果および安全性を明らかにすることを目的とする。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。咽頭軟化症の診断後に選択された治療方針で、「経過観察」・「HFNC」・「CPCP/NPPV」の3群に分類し、各群の患者背景、臨床経過に関する情報をカルテから後ろ向きに収集し、比較検討します。

〔取得する情報〕

- ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、周産期歴・既往歴
- ・診断時情報：来院経緯、バイタルサイン、呼吸状態、哺乳状態、呼吸モニタリング検査結果
- ・治療内容：経過観察、HFNC 導入、CPAP/NPPV 導入
- ・臨床経過：バイタルサイン・呼吸状態の変化、哺乳状態の変化、体重の推移、呼吸モニタリング検査結果

#### 5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030年3月31日

#### 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会、論文またはその両方で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 アレルギー・呼吸器科 診療科長 手塚 純一郎の責任の下、厳重な管理を行います。

#### 7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

## 8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は通常の診療および研究業務の範囲内で賄われます。本研究は既存の診療録情報を用いた後方視的観察研究であり、新たな費用を要しません。また、研究遂行にあたって開示すべき利益相反はありません。

## 9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 福岡市立こども病院 アレルギー・呼吸器科  
(診療科等)

研究責任者 福岡市立こども病院 アレルギー・呼吸器科 診療科長 手塚 純一郎

研究分担者 福岡市立こども病院 アレルギー・呼吸器科

川崎 裕介、名西 真希子、赤峰 裕子、高松 絢、山本 圭亮

## 11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)

092-682-7000（代表）

092-682-7300（FAX）