-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、足立医療センター新生児科(NICU/GCU)は、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して<u>欲しくない</u>」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名] 経鼻胃管先端位置確認システム(タムガイド)を用いた胃管挿入位置確認および挿入長推定に関する検討

[研究対象者]

2025年7月~2025年10月までの間に、東京女子医科大学附属足立医療センター新生児科に入院し、経鼻胃管先端位置確認システム(以下、タムガイド)を用いて胃管挿入したお子さん

[利用している診療情報等の項目]

診療情報等:診断名、入退院日、年齢、性別、分娩様式、在胎週数、出生児体格、出生体重、アプガースコア、バイタルサイン、病歴、治療内容、経過、検査結果(血液、画像結果など)、胃管挿入についての情報 等

[利用の目的] (遺伝子解析研究:無)

NICU/GCUに入院するお子さんたちの一部は経口哺乳が上手ではなく、経口哺乳が安定するまで経管栄養を併用するため、しばしば胃管挿入が必要です。胃管は盲目的に挿入するため、先端が胃内以外に迷入する誤挿入のリスクがあります。そのため、胃泡音聴取・胃内容物吸引、レントゲン撮影で、先端が胃内にあることを確認しています。ただ、胃管の挿入長は体格・NEX(鼻翼-耳朶-剣状突起)長からの推定が主であり、しばしば挿入後のレントゲン結果によって挿入長の調整が必要です。

経鼻胃管先端位置確認システム(タムガイド)は、先端に光を透過するファイバーを胃管内に入れた状態で胃管を挿入することで、挿入中の胃管先端が赤色に光り、先端位置が外表から肉眼的に確認できる技術です。これを用いて胃管を挿入することで、レントゲン撮影の前に胃泡音聴取・胃内容物吸引に加えて、より確実に胃管先端が胃内に位置していることを確認でき、胃内以外へ誤挿入するリスクを減らすことができます。また、タムガイドの光を用いて胃管先端挿入位置を推定することで、体格・NEX長より適切な位置へ胃管を挿入できる可能性があります。

この研究ではタムガイドの有効性、およびタムガイドを用いた胃管挿入長の検討を行います。この研究により、タムガイドの有効性について明らかになり、より安全な胃管挿入方法確立につながる可能性があります。

「研究実施期間」 倫理審査委員会承認後より2028年10月までの間(予定)

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長:東京女子医科大学 理事長 清水 治

研究責任者:東京女子医科大学附属足立医療センター 新生児科 臨床教授 山田洋輔

研究内容の問い合わせ担当者:東京女子医科大学附属足立医療センター 新生児科 助教 金淵昭一郎

電話:03-3857-0111 (応対可能時間:平日9 時~16 時)