

(西暦) 2020年 5月 12日

## 当院周産期医療センター新生児内科病棟に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>新生児内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>岩谷 壮太</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>新生児内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>芳本 誠司</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、周産期医療センター新生児内科病棟に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、その旨、芳本 誠司までご連絡をお願いします。

### 1 対象となる方

倫理委員会承認時点より 2022年3月31日までの間に、新生児内科で管理した新生児

### 2 研究課題名

NICU 環境や新生児搬送における環境音や振動に関する調査

### 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 周産期医療センター 新生児内科

### 4 本研究の意義、目的、方法

大きな環境音や振動は、新生児にとって重要なストレス因子となりえます。NICU での環境音について、アメリカ小児科学会では最大 65dB 以下にすることが望ましいと推奨 (文献 1) していますが、保育器の開閉操作を伴う処置が比較的多いこと、アラーム頻度が高いこと、などから実際には 65dB 以上の騒音に暴露されている懸念があります (文献 2、文献 3)。また、新生児搬送中の環境音や振動については数例の調査しか存在せず (文献 4、文献 5)、各学会からの推奨も存在しませんが、新生児搬送中に心拍数などのバイタルサインに変化がみられる症例を経験することから、環境音だけでなく振動を軽減することは新生児にとって有益と考えられます。

本研究の目的は、NICU 環境や新生児搬送中における環境音と振動について調査し、必要に応じて予防策を講じる手立てとすることです。

まず、当センターNICU において、時刻や環境別（勤務帯として日中・深夜など、場所として個室かどうか、保育器内・外など、医療デバイスとして人工呼吸の有無など）に騒音レベルを調査します。また、新生児搬送において、環境別（救急車およびヘリコプター、保育器内・外など）に騒音レベルと振動レベルを調べます。騒音レベルおよび振動レベルについては、スマートフォンのアプリ（Sonic Tools など）を用いて測定します。

保育器内の調査について、原則として患児を収容していない状態で調査を行います。具体的には、NICU 環境下では定期交換を終えて患児が不在になった保育器、新生児搬送では他院へ患児を搬送したのち患児が不在になった帰院中の保育器を用います。一方、患児を収容した状態での調査が必要な場合（救急サイレンの影響を調べる場合など）については、別途ご家族に説明のうえ、同意が得られた場合にのみ調査を行います。

以上の調査から、NICU 環境や新生児搬送中における騒音レベルと振動レベルを明らかにします。

## 5 協力をお願いする内容

新生児搬送中における調査について、全身状態が安定し、かつ御家族から同意が得られた症例に限り、患児を収容中の保育器内での調査を行うことに同意いただく。

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2022年3月31日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

## 9 文献

1. American Academy of Pediatrics Committee on Environmental Health. Noise: a hazard for

the fetus and newborn. Pediatrics 1997; 100: 724-727.

2. Chawla S et al. A targeted noise reduction observational study for reducing noise in a neonatal intensive unit. J Perinatol. 2017; 37: 1060-1064.
3. J Parra J et al. Sound levels in a neonatal intensive care unit significantly exceeded recommendations, especially inside incubators. Acta Paediatr 2017; 106: 1909-1914.
4. Bailey V et al. Modern neonatal transport: sound and vibration levels and their impact on physiological stability. Am J Perinatol 2019; 36: 352-359.
5. J Prehn et al. Decreasing sound and vibration during ground transport of infants with very low birth weight. J Perinatol. 2015; 35: 110-114.

兵庫県立こども病院 周産期医療センター

新生児内科 医長 岩谷 壮太

新生児内科 部長 芳本 誠司

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1-6-7

電話番号 : 078-945-7300

FAX 番号 : 078-302-1023

E-メールアドレス : [yoshimoto\\_kch@hp.pref.hyogo.jp](mailto:yoshimoto_kch@hp.pref.hyogo.jp)

以上