

(西暦) 2023年 7月 24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 2025年3月31日までの間に、新生児病棟で入院管理する新生児

2 研究課題名

新生児に対する非接触体温計の有用性の検証

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

新生児は体重あたりの体表面積が大きいことから体温喪失を生じやすい性質があります。なかでも早産児は皮下脂肪が少なく、体温中枢が未熟であることから体温変動を来しやすいです。これまで生後早期の低体温や高体温は新生児合併症の発症や死亡と関連することが明らかとなっており(文献1)、新生児の予後改善のためには綿密な体温管理が重要と考えています。

現在、新生児においては腋窩もしくは直腸に体温計を直接接触させることで体温を測定しています。しかし、全身状態が不安定な新生児においてはこうした体温測定自体が侵襲になり得るという課題がありました(文献2)。そこで我々は、近年のCOVID-19流行もあいまって普及の進んでいる非接

触体温計に着目しました。非接触体温計は患児へ直接接触することなく表面体温を測定可能であり、非侵襲的だけでなく、水平感染の軽減が期待できます。これまで小児や成人分野において非接触体温計の有用性が報告されていますが、新生児を対象とした検証は十分に行われていません（文献3）。本研究の目的は、新生児を対象に非接触体温計の有用性を検証することです。

なお、本研究は当院新生児病棟の看護部門との共同研究として行います。

研究方法を示します。

新生児病棟で入院管理中の新生児において、腋窩もしくは直腸で体温を測定する際に、同時に非接触体温計を用いて表面体温を測定します。非接触体温計で測定した表面体温について、腋窩もしくは直腸での体温との相関性を調べるとともに、測定方法（非接触体温計での測定部位、測定距離など）、環境因子（保育器の使用有無、湿度など）、新生児因子（在胎週数、生後日数など）による影響を調査します。非接触体温計の研究目的使用については、別途ご家族に説明のうえ、同意が得られた場合に行います。

以上の行程から、新生児に対する非接触体温計の有用性を検証します。

5 協力をお願いする内容

新生児病棟で入院管理中の新生児において、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、非接触体温計での表面体温の測定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～2025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. Laptok AR, et al. Admission temperature of low birth weight infants: predictors and associated morbidities. *Pediatrics* 2007; 119: e643-9.

2. Sollai S, et al. Performance of a non-contact infrared thermometer in health newborns. BMJ Open 2016; 6: e008695.
3. Jarvis M, et al. Accuracy of infrared thermometers in very low birth weight infants and impact on newborn behavioral states. J Paediatr Child Health 2013; 49: 471-4.

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

以上