

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] NICU におけるカップフィーディング導入前後の経口哺乳および直接授乳確立時期と体重増加への影響

[研究責任者] 4A 未熟児病棟 看護師 堤 純子

[研究の背景]

当院は 2024 年に「赤ちゃんにやさしい NICU (BFNICU)」の認定を取得しました。この認定は、母乳育児を大切にし、支援していることを目的とした取り組みであり、「母乳育児成功のための 10 か条」に基づいています。その中の一つである「哺乳びんや人工乳首、おしゃぶりを使用しない」という考えのもと、当院では 2024 年 5 月より小さなコップを使って行う授乳方法（カップフィーディング）を取り入れました。

NICU に入院するお子さんは、早く生まれたり体重が小さかったりすることが多く、おっぱいを吸う力や飲みこむ力、呼吸をしながら飲む力が十分でない場合があります。そのため成長段階に合わせた授乳支援が必要となります。カップフィーディングを取り入れたことでどの時期から口で飲めるようになるのか、いつ直接おっぱいを飲めるようになるのか、体重の増え方にどのような影響があるのかについて海外での報告はありますが、日本では十分に明らかになっていません。また、これらに時期や体重増加には様々な要因が影響すると考えられます。

そこで本調査では、カップフィーディング導入前と導入後で、直接おっぱいを吸えるようになった時期や自分の口で飲めるようになった時期、その間の体重増加の経過を比較しカップフィーディングが与える影響を明らかにすることを目的としています。

[研究の目的]

カップフィーディング導入前後における直接授乳確立までの期間、胃管抜去までの期間及び体重増加率を比較し、カップフィーディング導入が授乳経過に与える影響を明らかにすることです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2022 年 5 月 1 日から西暦 2026 年 4 月 30 日までに長崎医療センター 4A 未熟児病棟に入院したお子さん

●研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦 2027 年 9 月 30 日

●利用するカルテ情報

①患者背景（在胎週数、修正週数、出生体重）

②母体背景（初経産、乳房・乳頭形態、搾乳量、母乳栄養への希望の有無、カップに対す

る母親の意見、面会頻度)

③経過情報(胃管を抜去した修正週数・および体重、直接授乳が成立した修正週数および体重、直接授乳の開始から確立までの間の1日あたりの体重増加率、退院時の栄養方法)

①～③について、経過表及び看護記録より収集します。

●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

研究に関する様々な情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

4A 未熟児病棟 看護師 堤 純子

電話番号：0957-52-3121 (代表)