

|   |  |
|---|--|
| 研究課題名   | ニルセビマブ（バイフォータス <sup>®</sup> ）の筋肉注射に対するリドカイン/プロピトカイン配合剤クリーム（エムラ <sup>®</sup> クリーム）の疼痛緩和に関する前方視的観察研究   |
| 試料・情報の利用目的・利用方法（他機関へ提供する場合その方法）   | RS ウイルス感染予防のあるバイフォータス <sup>®</sup> は、筋肉注射により投与しますが、投与時に疼痛を生じます。早産児に対する繰り返される痛みは、その後の精神発達遅滞との関連が報告されています。そのため近年、新生児期の痛みのケアがクローズアップされてきており、早産児の疼痛緩和を行うことは重要だと考えます。<br>そこで投与前にエムラ <sup>®</sup> クリームを塗ることで痛みを軽減させる可能性があり、研究を計画しました。2024 年にエムラ <sup>®</sup> クリームを塗布せずにバイフォータス <sup>®</sup> を投与されたお子さんの痛みの評価結果と、今後エムラ <sup>®</sup> クリームを塗って投与される子の痛みの評価の結果を比較したいと考えております。  |
| 研究対象者   | 2024 年にバイフォータス <sup>®</sup> を投与された児  |
| 利用又は提供する試料・情報の項目  | 診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。<br>バイフォータス <sup>®</sup> 投与時の日本語版 PIPP のスコア（表情と心拍、酸素飽和度のモニターを録画し、痛みの評価をした結果）<br>①患者背景：母体年齢、母体ステロイド投与、前期破水、妊娠高血圧症候群、妊娠中薬剤使用、母体喫煙・飲酒歴、妊娠・出産歴、胎児数、絨毛膜羊膜炎、母体感染症、母体既往歴、分娩様式、性別、在胎週数、出生体重、Apgar Score、蘇生処置、先天異常、レントゲン検査、超音波検査(頭部・胸部・腹部)、血液検査、気管内/口腔内吸引・足底/静脈/動脈穿刺などの処置回数、動脈ルート使用期間、静脈ルート使用期間、胃管/十二指腸チューブ使用期間、胸腔カテーテル使用期間、人工呼吸器使用期間、眼科治療、入院中合併症・治療、在院日数<br>②バイフォータス <sup>®</sup> 投与時の患者背景：<br>投与時の修正週数・月齢、体重、薬剤の投与量、使用中薬剤、非薬物的疼痛緩和の有無・種類、PIPP 点数、エムラ塗布の有無、エムラ使用量<br>③バイフォータス <sup>®</sup> 投与時の有害事象 |
| 研究予定期間  | 研究機関の長の実施許可日 ～2030 年 12 月 31 日（西暦）   |
| 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名（提供元）   | 機関名：ベルランド総合病院<br>機関の長の氏名：片岡亨   |
| 試料・情報の取得方法  | 通常診療の過程で得られます  |
| 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあつては研究代表者)及び利用する者の範囲(本研究を実施する全ての共同研究機関の名称及びその責任者) | 【研究代表者】<br>ベルランド総合病院 小児科 氏名 甲斐昌彦<br><br>【共同研究機関・研究責任者】<br>国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所<br>氏名：堀田 将志  |

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| 試料・情報の管理について<br>責任を有する者の氏名又<br>は機関の名称 | ベルランド総合病院 甲斐昌彦  |
| 研究に協力したくない場合                          | 研究への試料・情報の利用についてご同意いただけない場合は下記お問い合わせ先まで<br>お申し出ください。不同意の場合でも診療に不利益になることはありません。                          |
| 利益相反について                              | 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。   |
| お問合せ先                                 | ベルランド総合病院 小児科<br>氏名：甲斐昌彦<br>メールアドレス：m_kai@seichokai.or.jp<br>〒599-8247 堺市中区東山 500-3 TEL：072-234-2001（代） |