

1,1,1,2-テトラフルオロエタン (HFA)

偽薬： FPを除いてHFAのみ 10.6g

1缶の保証噴霧回数は120回で、エアゾール容器に充填し製造する。

19 参考文献

1. 上谷良行、中村肇、溝渕雅己、他. 1995 年出生の超低出生体重児の 3 歳時予後に関する全国調査成績. 日児誌 2001;105:455-462
2. Piecuch RE, Leonard CH, Cooper BA, et al. Outcome of extremely low birth weight infants (500 to 999 grams) over a 12-year period. *Pediatrics* 1997;100:633-639
3. Taylor HG, Klein N, Schatschneider C, et al. Predictors of early school age outcomes in very low birth weight children. *J Dev Behav Pediatr* 1998;19:235-243
4. Borm B, Katz-Salamon M. Cognitive development at 5.5 years of children with chronic lung disease of prematurity. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2003;88:F101-F105
5. 川本豊, 藤村正哲, 小川雄之亮. CLD は減ったか—本邦での CLD 全国調査 10 年間の推移の検討—。日本未熟児新生児学会雑誌 2002;14:352
6. Greenough A, Alexander J, Burgess S, et al. Home oxygen status and rehospitalisation and primary care requirements of infants with chronic lung disease. *Arch Dis Child.* 2002;86:40-43
7. 藤村正哲. 新生児の慢性肺疾患の予防と治療に関する研究. 厚生省心身障害研究班「新生児期の疾患とケアに関する研究」平成 7 年度研究報告書 1996; 35-39
8. Northway WH Jr, Rosan RC, Porter DY. Pulmonary disease following respirator therapy of hyaline-membrane disease: Bronchopulmonary dysplasia. *N Engl J Med.* 1967;276:357-368
9. Jobe AH, Bancalari E. Bronchopulmonary dysplasia. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;163:1723-1729
10. Jobe AH. Antenatal factors and the development of bronchopulmonary dysplasia. *Semin. Neonatol.* 2003;8:9-17
11. Speer CP. Inflammation and bronchopulmonary dysplasia. *Semin. Neonatol.* 2003;8:29-38
12. Abman SH, Groorhius JR. Pathophysiology and treatment of bronchopulmonary dysplasia. *Pediatr Clin North Am.* 1994;41:277-315
13. Fujimura M, Takeuchi T, Kitajima H, et al. Chorioamnionitis and serum IgM in Wilson-Mikity syndrome. *Arch Dis Child* 1989;64:1379-1383
14. Watterberg KL, Demers LM, Scott SM, et al. Chorioamnionitis and early lung inflammation in infants in whom bronchopulmonary dysplasia develops. *Pediatrics* 1996;97:210-215
15. Yoon BH, Romero R, Jun JK, et al. Amniotic fluid cytokines (interleukin-6, tumor necrosis factor-alpha, interleukin-1 beta, and interleukin-8) and the risk for the development of bronchopulmonary dysplasia. *Am J Obstet Gynecol* 1997;177:825-830
16. Halliday HL, Patterson CC, Halahakoon CW. A multicenter, randomized open study of early corticosteroid treatment(OSECT) in preterm infants with respiratory illness: comparison of early and late treatment and of dexamethasone and inhaled budesonide. *Pediatrics* 2001;107:232-240.
17. Murphy BP, Inder TE, Huppi PS, et al. Impaired cerebral cortical gray matter growth after treatment with dexamethasone for neonatal chronic lung disease. *Pediatrics* 2001;107:217-221

18. Stark AR, Carlo W.A , Tyson JE, et al. Adverse effects of early dexamethasone in extremely-low-birth-weight infants. N Engl J Med 2001;344:95-101.
19. Finer NN, Craft A, Vaucher YE, et al. Postnatal steroids: short term gain, long term pain? J Pediatr 2000;137:9-13
20. Committee on fetus and newborn. Postnatal corticosteroids to treat or prevent chronic lung disease in preterm infants. Pediatrics 2002;109:330-338
21. Cole CH, Colton T, Shah BL, et al. Early inhaled glucocorticoid therapy to prevent bronchopulmonary dysplasia. N Engl J Med 1999;340:1005-1010.
22. Shah SS, Ohlsson A, Halliday HL, et al. Inhaled versus systemic corticosteroids for preventing chronic lung disease in ventilated very low birth weight preterm neonates. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(1):CD002058
23. Hiroma T, Nakamura T, Tamura M. Beclomethasone inhalation prevents severe bronchopulmonary dysplasia in extremely low birth weight infants with chorioamnionitis. Hot topics in neonatology. 2001; Dec: Washington, Abstract
24. 飯倉洋治他. 小児気管支喘息に対する fluticasone propionate 連用式吸入用散在 (SN411MD) の臨床評価—連続投与による用量検討試験—. Allergy&Immunology 2000;7:653-670
25. Bisgaard H, et al. The effect of inhaled fluticasone propionate in the treatment of young asthmatic children. Am J Respir Crit Care Med 1999;160:126-131

20 付録一覧

1. フルチカゾン添付文書
2. 試験機器の操作方法
3. 胎盤検査の手引き
4. コートロシン試験の手引き
5. 症例調査用紙
6. 説明文書、臨床試験参加同意書および情報提供同意書
7. 試験薬投与記録表
8. 試験スケジュールのまとめ

フルチカゾン吸入療法試験



NEONATAL RESEARCH NETWORK

症例調査用紙

症例番号= 試験薬番号	
----------------	--

文書同意の取得日	西暦 年 月 日	同意者の続柄	
----------	----------	--------	--

施設名	
-----	--

主治医名	担当受持期間
	西暦 年 月 日 ～西暦 年 月 日
	西暦 年 月 日 ～西暦 年 月 日
	西暦 年 月 日 ～西暦 年 月 日

1. 母親のデータ

記載者氏名	
-------	--

母体合併症（今回の妊娠）	なし あり（ ）
--------------	--------------------

母体への投薬

ステロイド剤投与の有無	なし あり 回数()回
-------------	-----------------------------

胎児の状態、分娩

羊水量	増加 正常 減少 不明
分娩様式	1. 経膈分娩 2. 帝王切開
分娩時胎位	1. 頭位 2. 骨盤位 3. 横位 4. 不明
分娩場所	1. 院内出生 2. 院外出生

呼吸器系の異常

呼吸窮迫症候群 RDS	なし あり		なし あり			
	レントゲン所見 S-TA 投与前レントゲン撮影 Bomsel 分類		I	II	III	IV
	胃液 SMR		VeryWeak(0,1) / Weak(2-9) Medium(10-19) / Strong(>20)			
肺炎	なし	あり	発症日齢 ()			
肺出血	なし	あり	発症日齢 ()			
気胸	なし	あり	発症日齢 ()			
縦隔気腫	なし	あり	発症日齢 ()			
間質性肺気腫	なし	あり	発症日齢 ()			
無呼吸発作	なし	あり				
その他、重要な呼吸器系の病態	なし	あり	“あり” のとき 発症日齢 () その状態			

3. 薬物療法

3-1. サーフアクタント補充療法 (なし あり)

	日齢	投与日時
第1回		年 月 日
第2回		年 月 日
第3回		年 月 日

3-2. 全身性ステロイド投与 (なし あり)

投与期間	薬剤名	投与量 /kg/day	
第1回 日齢 ~			ショック 低血圧 低血糖 CLD その他 ()
第2回 日齢 ~			ショック 低血圧 低血糖 CLD その他 ()
第3回 日齢 ~			ショック 低血圧 低血糖 CLD その他 ()
第4回 日齢 ~			ショック 低血圧 低血糖 CLD その他 ()
第5回 日齢 ~			ショック 低血圧 低血糖 CLD その他 ()

3-3. その他の薬物療法

テオフィリン・カフェイン	なし	あり
マクロライド内服	なし	あり

4. Rapid ACTH 試験 (投与終了後 72 時間以内)

コートロシン 3.5 μ g/kg 静注

施行日時	月 日
------	-----

検査値	Cortisol
前値	
60分値	

日令 14±1 (年 月 日)

体重		g
人工呼吸管理の有無	あり・なし	
高血圧 (収縮期 100mmHg 以上) の有無	あり・なし	
白血球数		/mm ³
CRP		mg/dl
GOT(AST)		IU/L
GPT(ALT)		IU/L
血糖異常の有無 (40mg/dl 未満、180mg/dl 以上)	あり(なし	mg/dl)

日令 21±1 (年 月 日)

体重		g
人工呼吸管理の有無	あり・なし	
高血圧 (収縮期 100mmHg 以上) の有無	あり・なし	
白血球数		/mm ³
CRP		mg/dl
GOT(AST)		IU/L
GPT(ALT)		IU/L
血糖異常の有無 (40mg/dl 未満、180mg/dl 以上)	あり(なし	mg/dl)

日令 28±1 (年 月 日)

体重		g
身長		cm
頭囲		cm
人工呼吸管理の有無	あり・なし	
高血圧 (収縮期 100mmHg 以上) の有無	あり・なし	
白血球数		/mm ³
CRP		mg/dl
GOT(AST)		IU/L
GPT(ALT)		IU/L
血糖異常の有無 (40mg/dl 未満、180mg/dl 以上)	あり(なし	mg/dl)
胸部 X 線 泡沫状/気腫状陰影	あり・なし	
厚生省分類 CLD の診断	I・II・III・III'・IV・V・VI	

日令 35±1 (年 月 日)

体重		g
人工呼吸管理の有無	あり・なし	
高血圧 (収縮期 100mmHg 以上) の有無	あり・なし	
白血球数		/mm ³
CRP		mg/dl
GOT(AST)		IU/L
GPT(ALT)		IU/L
血糖異常の有無 (40mg/dl 未満、180mg/dl 以上)	あり(なし	mg/dl)

日令 42±1 または投与終了時 (年 月 日)

体重		g
身長		cm
頭囲		cm
人工呼吸管理の有無	あり・なし	
高血圧 (収縮期 100mmHg 以上) の有無	あり・なし	
白血球数		/mm ³
CRP		mg/dl
GOT(AST)		IU/L
GPT(ALT)		IU/L
血糖異常の有無 (40mg/dl 未満、180mg/dl 以上)	あり() なし	mg/dl

投与終了後1週目 (年 月 日)

体重		g
人工呼吸管理の有無	あり・なし	
高血圧 (収縮期 100mmHg 以上) の有無	あり・なし	
白血球数		/mm ³
CRP		mg/dl
GOT(AST)		IU/L
GPT(ALT)		IU/L
血糖異常の有無 (40mg/dl 未満、180mg/dl 以上)	あり() なし	mg/dl

投与終了後2週目 (年 月 日)

体重		g
人工呼吸管理の有無	あり・なし	
高血圧 (収縮期 100mmHg 以上) の有無	あり・なし	
白血球数		/mm ³
CRP		mg/dl
GOT(AST)		IU/L
GPT(ALT)		IU/L
血糖異常の有無 (40mg/dl 未満、180mg/dl 以上)	あり() なし	mg/dl

投与終了後3週目 (年 月 日)

体重		g
人工呼吸管理の有無	あり・なし	
高血圧 (収縮期 100mmHg 以上) の有無	あり・なし	
白血球数		/mm ³
CRP		mg/dl
GOT(AST)		IU/L
GPT(ALT)		IU/L
血糖異常の有無 (40mg/dl 未満、180mg/dl 以上)	あり() なし	mg/dl

投与終了後4週目 (年 月 日)

体重	g
人工呼吸管理の有無	あり・なし
高血圧 (収縮期 100mmHg 以上) の有無	あり・なし
白血球数	/mm ³
CRP	mg/dl
GOT(AST)	IU/L
GPT(ALT)	IU/L
血糖異常の有無 (40mg/dl 未満、180mg/dl 以上)	あり(mg/dl) なし

受胎後 36 週 (年 月 日)

体重	g
身長	cm
頭囲	cm
人工呼吸管理の有無	あり・なし
厚生省分類 CLD の診断	I・II・III・III'・IV・V・VI

予定日 (年 月 日)

体重	g
身長	cm
頭囲	cm
人工呼吸管理の有無	あり・なし

なお、試験薬投与が6週間未満で終了した場合、投与終了1~4週目で日齢1~35までの項目に重複する検査は省略しても構いません。

修正1才半、暦3才時 フォローアップ (新版 K 式発達検査含む) を忘れずをお願いします!

6. 退院時評価

記載者 ()

日時	年 月 日
日齢	
修正	週 日
体重	g
身長	cm
頭囲	cm

6.1 慢性肺障害

	日齢 28	なし	あり () 型 (=CLD)				
	受胎後 36 週	なし	あり () 型 (=重症 CLD)				
参考 ; CLD 分類 (CLD ありの場合に記入)							
	I	II	III	III'	IV	V	VI
RDS	+	+	-	-	-	-	
CAM	-	-	+	+	不詳	-	
泡沫状/気腫状陰影	+	-	+	-	+	-	
人工呼吸離脱時期	日齢						
Nasal CPAP/DPAP 離脱時期	日齢						
在宅酸素療法	なし あり						
最終的に酸素投与を中止した日令	日令 () ・ 退院時も継続						
十二指腸チューブの使用	なし あり						
胎盤所見 ^(注) 絨毛膜羊膜炎	なし あり						

注) 胎盤検査は、大阪府立母子総合医療センター検査科病理へ郵送し行う。(胎盤の手引き参照)

6.2 その他

脳室内出血	なし	あり (grade I・II・III・IV)
脳室周囲白質軟化症	なし	あり
壊死性腸炎	なし	あり
敗血症	なし	あり
未熟網膜症 治療	なし	あり

8. 有害事象

有害事象とは、試験薬投与開始以降退院までに発現したあらゆる好ましくない事象であり、試験薬との因果関係の有無を問わない。また、重篤な有害事象が発現した場合、試験責任者又は試験分担医師は試験薬との因果関係の有無に関わらず、発現を知り得てから24時間以内にインターネット上で報告する。

症例番号	
------	--

発現の有無	1. なし	2. あり（下欄に詳細を記入）
-------	-------	-----------------

有害事象	発現日、程度	重篤度	発現日以降 本剤の投与	処置	転帰（判定日）	試験薬との因果関係
	月 日 1. 軽度 2. 中等度 3. 重度	1. 重篤 2. 非重篤	1. 継続 2. 中止 3. 投与終了後 に発現	1. なし 2. あり (内容)	判定 月 日 1. 回復 2. 軽快 3. 不変 4. 悪化 5. 死亡 (p6 に記入) 6. 不明	1. 関連なし 2. 関連が疑われる
	月 日 1. 軽度 2. 中等度 3. 重度	1. 重篤 2. 非重篤	1. 継続 2. 中止 3. 投与終了後 に発現	1. なし 2. あり (内容)	判定 月 日 1. 回復 2. 軽快 3. 不変 4. 悪化 5. 死亡 (p6 に記入) 6. 不明	1. 関連なし 2. 関連が疑われる
	月 日 1. 軽度 2. 中等度 3. 重度	1. 重篤 2. 非重篤	1. 継続 2. 中止 3. 投与終了後 に発現	1. なし 2. あり (内容)	判定 月 日 1. 回復 2. 軽快 3. 不変 4. 悪化 5. 死亡 (p6 に記入) 6. 不明	1. 関連なし 2. 関連が疑われる
	月 日 1. 軽度 2. 中等度 3. 重度	1. 重篤 2. 非重篤	4. 継続 5. 中止 6. 投与終了後 に発現	1. なし 2. あり (内容)	判定 月 日 1. 回復 2. 軽快 3. 不変 4. 悪化 5. 死亡 (p6 に記入) 6. 不明	3. 関連なし 4. 関連が疑われる

* 中止した場合は、次のページに詳細を記入すること。

用紙の足りない場合は、コピーして記入すること。

9. 試験薬投与の中止

本症例で中止に該当する項目に○印

判定した医師が 該当項目に署名	投与中止基準
	重篤な感染症が発症した場合
	重篤な肝機能障害が出現した場合 (GOT(AST)>100, GPT(ALT)>100, D-Bil>2 のいずれかを満たす)
	コントロール不能な血糖異常が出現した場合 (高血糖：180mg/dl 以上、低血糖：40mg/dl 未満を 1 回でも満たした児)
	コントロール不能な高血圧が出現した場合 (収縮期血圧>100mmHg)
	腎機能異常のある児 (血清 Cr>1.5mg/dl かつ 尿量が 8 時間連続して 0.5ml/kg/h 以下)
	試験責任医師または担当医師が試験を中止することが被験者の利益になると判断した場合
	代諾者から試験の中止の申し入れがあった場合

投与中止基準にどのように該当しているか、具体的に記載

中止後の対応

実施した項目に 医師が署名	対応内容
	投与群か非投与群かを確認する。
	フルチカゾン投与群であれば、出現症状がフルチカゾンの作用である可能性も念頭におき、適切な治療法を選択する。
	フルチカゾン非投与群であれば、出現症状はフルチカゾンの作用とは無関係であるので、フルチカゾン投与も含めて、適切な治療法を選択する。
	家族に試験薬の投与を中止したことを説明する。

注：中止症例であって、中止以後の診療が本試験の制約を受けなくなって以後も、所定の検査、症例調査表の作成、フォローアップなど、すべて本試験の研究対象として継続する。

「中止とは本試験の試験薬を投与することを中止するのみであり、本試験の調査対象としては継続される」。

10. 入院中の死亡

死亡	西暦 年 月 日 時
死因	
死亡と試験薬との因果関係	
1. 関連なし 2. 関連が疑われる	左と判断した理由

説明文書

新生児臨床研究ネットワーク
「超低出生体重児の慢性肺障害予防に対するフルチカゾン吸入療法の
多施設ランダム化二重盲検比較試験」
(課題統括者：長野県立こども病院新生児科 中村友彦)

保護者の方へご協力をお願い

「超低出生体重児の慢性肺障害予防に対するフルチカゾン吸入療法の
多施設ランダム化二重盲検比較試験」
について

この文書は、当科に入院される人工呼吸管理を行っている出生体重1000g未満の赤ちゃんについて、国の研究費を受けて実施しています「超低出生体重児の慢性肺障害予防に対するフルチカゾン吸入療法の多施設ランダム化二重盲検比較試験」について説明しております。この研究では該当する体重の赤ちゃんで保護者のご同意がある方に、フルチカゾンという薬を投与することを計画しています。なぜこういう研究が必要なのか、赤ちゃんにはどのような効果があるのか、副作用はどうかなど、以下の説明をお読みいただき、医師の説明を聞かれ、十分納得いただければ同意書に署名（又は記名・捺印）をお願いいたします。

なお、もしご同意いただかず、この研究にご参加いただけない場合でも、赤ちゃんには当科で行っている最善の治療をさせていただきますので、何ら赤ちゃんに不利益になることはありません。

（どういう研究ですか？）

赤ちゃんは出生体重1000g未満で生まれておられ、「慢性肺障害」という病気を発症しやすい状態です。超低出生体重児の赤ちゃんは、肺や呼吸中枢が成熟していないため、人工呼吸を必要とすることが多いのですが、この病気は、子宮内での感染症や人工呼吸管理によって、赤ちゃんの未成熟な肺が障害されて発症します。この病気になると、人工呼吸や酸素投与が長期に必要となり、体重増加や長期的な発達にも悪影響を及ぼします。乳幼児期には呼吸器感染症を発症しやすく、また重症化しやすいため、入院治療が必要となることもあります。

慢性肺障害の発症率は、出生体重1,000g未満で約50%、1,000gから1,500gで約10%と発症率が高く、今までこの病気の予防としていろいろな方法が試みられてきました。しかし、現在までのところ、安全にこの病気の発症を予防できる方法は確立されていません。慢性肺障害に対して効果ははっきりしている治療法としては、ステロイドを全身投与する方法がありますが、副作用も多いため、予防的に投与することは推奨されていません。

ステロイド吸入療法は、副作用の少ない治療法として近年期待されている治療法です。吸入療法で

は、到達したステロイドは肺組織中では炎症を抑える作用を有しますが、肺内で分解されるため、全身に対する副作用は少ないことが証明されています。現在までの研究では、極低出生体重児の赤ちゃんに生後 2 週以内にステロイド吸入療法を行った場合、慢性肺障害の発症率は変わらないものの、全身的ステロイド投与を必要とする頻度が減少することが証明されています。この研究では副作用は報告されていませんが、大量投与では副腎機能抑制の報告があるため、今回の研究では投与中止時に副腎機能の評価を行います。

今回の研究とこれまでの欧米での研究の違うところは、赤ちゃんが出生してから 24 時間以内と早期に投与することで、慢性肺障害を予防できることが期待されています。

この薬により慢性肺障害を予防できるとなると、赤ちゃんにとっては大変な福音ですので、日本の第一線の新生児医療機関が協力してこの研究に取り組むことになった次第です。我が国では 1,000g 未満の赤ちゃんが年間に約 2,600 人生まれますが、この研究では約 500 人の赤ちゃんの協力をいただく予定になっています。

この研究は「新生児臨床研究ネットワーク」という枠組みの中で行っています。研究に参加しているのは新生児集中治療室をもつ__カ所の医療機関です。平成 14,15 年度に 24 ヶ月の期間をかけて慎重に準備を進め、科学性、倫理性、そして安全性に十分な検討を行って研究計画をまとめています。

(フルチカゾンとはどういう薬ですか?)

フルチカゾンは 1998 年に成人の気管支喘息を適応として発売認可された吸入ステロイド薬です。2001 年には小児の気管支喘息にも適応が拡大しましたが、現在のところ、慢性肺疾患に対する適応はありません。それでは、なぜこの薬を慢性肺疾患の赤ちゃんに投与するかというと、全身的な副作用が少なく、慢性肺疾患に効果があるのではないかと考えられるからです。

ステロイド(副腎皮質ホルモン)は体の炎症を抑える作用をもち、自己免疫疾患、気管支喘息などのアレルギーなど様々な疾患の治療として使われています。従来から、慢性肺疾患に対しても全身的なステロイド投与が効果があることがわかっていましたが、この治療法は効果は大きいのですが、高血糖、高血圧、副腎抑制などの副作用も多く、最近では長期的な精神運動発達への副作用も報告されるようになってきました。そのため、現在では慢性肺疾患に対する全身的ステロイド投与は、呼吸機能がきわめて悪く、この治療を行わないと生命に関わるような場合しか推奨されません。したがって、超低出生体重児で非常に高頻度に発病する慢性肺疾患に対しては、予防する手段がないのが現状なのです。

吸入ステロイド療法は、気管支喘息などの治療として、ステロイドの全身的な副作用を少なくするために考えられた治療法です。吸入したステロイドは肺に到達し、肺組織中で炎症を抑える働きをしますが、肺で分解されてステロイドとしての作用がなくなるため、全身に対する副作用は少なくなります。とくに、今回の研究で使用するフルチカゾンは、他の吸入ステロイド薬に比べて炎症を抑える作用が強く、副作用も少ないことが証明されています。

(実際には赤ちゃんにどういふことをするのですか?)

同意をいただければ、研究事務局に登録して「赤ちゃんに投与する試験薬の指定」を受けます。試験薬にはフルチカゾンが入っている場合と何も入っていない場合(偽薬ぎやくといいます)があり、その確率はそれぞれ50%です。どちらもフルチカゾンフルチカゾンを製造している製薬会社が責任をもって製造したもので、安全性は保証されています。赤ちゃんにどちらの薬が投与されるかは、第三者によって決められ、どちらかは我々にも判りません。これはランダム化二重盲検試験かにじゅうもうけんしけんとって、臨床研究の方法として世界的に基準とされている方法です。

投与方法は、出生後24時間以内に第1回目の試験薬の投与を開始します。その後、12時間毎に1日2回各50 μ gの試験薬を投与し、これを6週間継続します。それまでに人工呼吸管理が中止できた場合には、その時点で試験薬の投与を中止します。

検査としては、胎盤を専門施設に送り、病理医が胎盤感染の有無を診断します。赤ちゃんとお母さんをつないでいる胎盤に炎症がおきている場合には、子宮内感染症が疑われ、慢性肺疾患の発症率が上昇することがわかっているからです。その他に、羊水検査、赤ちゃんの血液検査、胸部レントゲン検査を行います。これらの検査は研究に参加されなくても赤ちゃんの診療に必要な超低出生体重児では普通の検査です。試験終了時には、ステロイドによる副腎抑制の有無を確認するために副腎皮質刺激ホルモンを投与して副腎機能の評価を行います。なお所定の検査は次の項目で記載します「中止」の場合にも継続されます。

小さな赤ちゃんですので、時にはこの試験と関係なくとも他の病気が発症することがあります。その場合主治医の判断でこの試験を中止する場合があります。それからは通常の診療をします。予期できないあらゆる事態に際して、赤ちゃんの治療を最優先して判断し決定します。

赤ちゃんが退院された後、病院で決めている普通の外来フォローアップ計画に組み込んで、1歳半と3歳で赤ちゃんの検診をさせていただきます。

ご協力をよろしくお願いいたします。

もう一度まとめますと

同意された場合：フルチカゾンが赤ちゃんに投与される確率は 50%で、投与されない場合が 50%です。投与された場合、慢性肺障害の発症率が低下することが期待されますが、一方では吸入ステロイドの副作用の危険が生じます。また決まった検査事項の実施に協力いただきます。診療結果の一部を研究班に報告させていただきます。

同意されない場合：従来から当科で行っている最善の治療を行います。慢性肺障害が発症する危険率、あるいは検査事項などすべて当科に入院されている他の同じような体重の赤ちゃんと同じです。なおこの研究の期間に入院された方は、薬の投与はしませんが研究に必要な情報の提供をお願いすることになります。

(研究への参加、拒否および撤回の自由)

赤ちゃんをこの研究へ参加させるかどうかは保護者の自由意志による判断で決めていただきます。参加に同意された後であっても、いつでも辞退することができます。研究への参加を拒否したり同意を撤回した場合でも、赤ちゃんが不利な取り扱いを受けることがないことを保証します。またその後も継続して医師による最善の治療が受けられます。

(研究に必要なお子さんの診療情報を研究班事務局に提供させていただきます)

- 研究に参加いただいた場合、お子さんの診療記録など研究に必要な診療情報を、研究結果の解析を目的として研究班事務局に提供させていただきます。この情報には個人を特定する内容は含んでいません。また研究結果は個人を特定するような形で発表することはありません。
- 研究に参加されない場合でも、どのような赤ちゃんであったのか必要最小限の情報を研究班事務局に提供させていただくため、情報提供のご同意をいただきたく存じます。その内容は次の通りです。

胎盤所見、在胎期間、出生体重、性別、Apgar スコア、経膈分娩か帝王切開か、院内出生か院外出生か、出生後早期の血液ガス値、単胎か多胎か、慢性肺疾患の有無、先天異常の有無（氏名など、個人が特定される情報は含まれません）

(疑問点の相談は?)

この研究について疑問な点や不明な点があった場合、いつでも主治医にご相談ください。以上の説明をお読みいただき、医師の説明を聞かれ、十分納得のうえで研究にご協力いただける場合は、同意書に署名（又は記名捺印）下さい。

課題統括者：長野県立こども病院新生児科 中村友彦
連絡先：〒399-8288 長野県南安曇郡豊科町豊科 3100
Tel : 0263-73-6700 Fax : 0263-73-5432