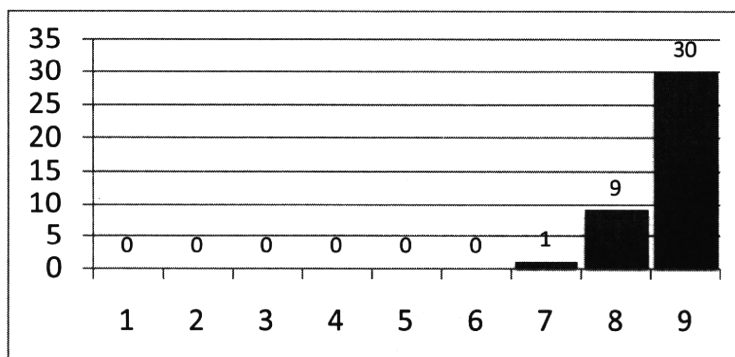


羽山陽介	7	6	急速増量に対する不安がぬぐえない印象があるため、速いスピードでの増量の部分が省かれたのだと思いますが、前のままで良いのではないかと思います。海外の RCT を集めた Cochrane を論拠にしているとはいえ、それぞれの RCT は日本の NEC 発症率と比較してそれほど違いがあるとは思えず、急速増量の安全性は一応エビデンスがあると考えて良いと考えます。どのような場合に急速増量を差し控える必要があるか(胃残が多い、胆汁の返りがある、腹部の色、レントゲン所見など)を言及する形で対応できると考えます。
宗像 俊	9	5	漠然としている印象を受けてしまいます。「速度は時の状態をみながら施設ごとに検討する」ということでしょうか。

[仮推奨 39]

極低出生体重児の短期的成長・感染症予防の観点から、生後早期の積極的静脈および経腸栄養法は奨められる。特に、経腸栄養の開始・増加に障害を伴う場合には、栄養欠乏状態の遷延を予防するため、生後早期の積極的な静脈栄養が奨められる。



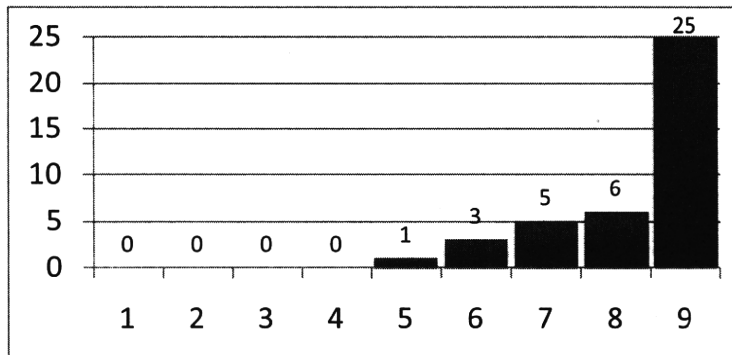
中央値:9

パネリスト	前回 賛成度	2回目 賛成度	コメント
當間紀子	8	9	
須藤美咲	9	9	
河田宏美	8	9	文章通りであるから。
岡崎弘美	8	9	
久保隆彦	8	9	
大槻克文	9	9	
南宏次郎	9	9	
林 和俊	9	9	

佐藤 尚	6	9	
廣間武彦	8	9	
大城 誠	7	9	表現の変更のみですので、前回と同様に賛同します。
神田 洋	9	9	
北野裕之	7	9	異論ありません。
大木康史	9	9	
益野元紀	2	9	
木原裕貴	9	9	問題ないと思われます。
羽山陽介	7	9	良くなったと感じます。
宮田昌史	9	9	特に異論はありません。
高原賢守	8	9	
高見 剛	9	9	
宇都宮剛	5	9	
山口解冬	8	9	「肝障害などの合併症に注意し」などの言葉もほしい、
川戸 仁	9	9	
森崎菜穂	9	9	
白井憲司	8	9	特にコメントはありません
樺山知佳	9	9	
佐藤美保	6	9	
垣内五月	8	9	
下風朋章	9	9	
渡辺達也	9	9	
村澤祐一	7	8	
斎藤慎子	5*	8	推奨文は根拠に基づくものであり異論ありません。CQ26の「神経学的予後の改善」についての記載がないのが気になりました。
及川朋子		8	児にとってメリットがあることなので
石川 薫	6	8	
佐々木禎仁	8	8	
宗像 俊	9	8	
荒堀仁美	6	8	まだ安全な方法についての根拠がないので、現段階ではこれが奨められる。
中田裕生	9	8	積極的の程度がわかりにくいのでは。
諫山哲哉	9	8	上記と同様、早期からの栄養増加の重要性から、推奨は妥当と考えられる。
小澤未緒	9	7	積極的という言葉が必要かどうかかわらないので7点とした。

【仮推奨 40】

水分過剰投与は壊死性腸炎の発症率を増加させるため、注意が必要である。



中央値:9

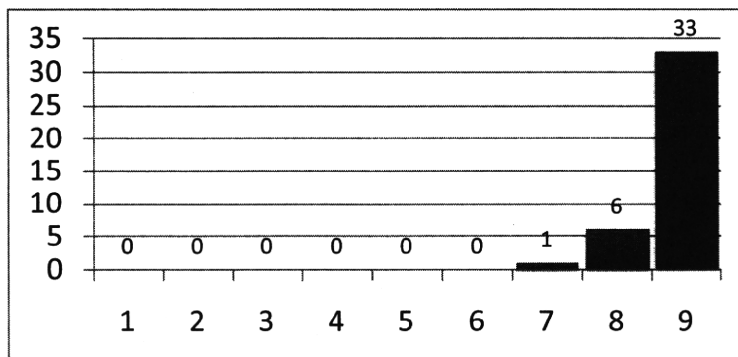
パネリスト	前回 賛成度	2回目 賛成度	コメント
當間紀子	8	9	
小澤未緒	9	9	
須藤美咲	9	9	
河田宏美	8	9	文章通りであるから。
岡崎弘美	8	9	
大槻克文	9	9	
南宏次郎	9	9	
佐藤 尚	6	9	
廣間武彦	8	9	
大城 誠	7	9	「避けるべき」から「注意が必要である」に変更されたようですので、賛同しました。
神田 洋	9	9	
荒堀仁美	6	9	よりわかりやすい表現となった。
大木康史	9	9	
木原裕貴	9	9	問題ないと思われます。
高原賢守	8	9	
高見 剛	9	9	
宇都宮剛	5	9	
山口解冬	8	9	過剰がどのくらいか、の判断が難しいですね。
川戸 仁	9	9	
中田裕生	9	9	

森崎菜穂	9	9	
樺山知佳	9	9	
垣内五月	8	9	
下風朋章	9	9	
渡辺達也	9	9	動脈管が閉鎖している場合もリスク増なんでしょうか？
村澤祐一	7	8	
斎藤慎子	5*	8	ただ、システマティックレビューにおける「水分制限群の水分投与量は日本の標準的水分投与量に比べ同等あるいはわずかに少ない程度」「コントロール群の投与水分量は日本の標準的投与水分量に比べ過量投与の傾向がある」そのため、日本の新生児医療の現状と単純に比較できない(GQ27 P12 L2)という記載はあるが、GQ27に基づく推奨文(「過剰な水分投与が NEC の発症率を上げる」)については根拠に基づいたものであり、異論ありません。
及川朋子		8	児にとってメリットがあることなので
久保隆彦	8	8	
石川 薫	6	8	
佐々木禎仁	8	8	
林 和俊	9	7	
宗像 俊	9	7	
白井憲司	8	7	過剰投与の定義がはっきりしないため、特に極低出征体重児症例の経験が少ない施設ではいたずらに水分制限してしまわないかが危惧されます。
佐藤美保	6	7	会議でも議論があったかもしれないが、「水分制限」に関して具体的な数字がないのがやはりわかりにくい。「具体的な水分量についてはデータがない」等のニュアンスも入れた方が良かったか？
諫山哲哉	9	7	科学的根拠からは妥当か。
益野元紀	2	6	程度、内容、状況によるのでは
羽山陽介	7	6	何が「過剰」かははっきりしません。極端な水分制限は晚期循環不全を増やすのではないかと、伺ったことがあります。元々水分過剰投与が多くはない日本で水分過剰投与を諫めると、そういったリスクが上昇する懸念があります。「日齢 5 で 140ml/kg/day を超えるような」など、ある程度の目安があれば誤解を生むことも減るのではないかと思います。
宮田昌史	9	6	水分過剰をどのように判断したらいいかが分かりにくいと思います。水分過剰にならないような評価が必要などとしたらいいのでしょうか。
北野裕之	7	5	NEC の発症率を増加させる理由を含めた文章にすべきではないでしょうか？

[仮推奨 41]

生後1週間以内の早期産児へ全身ステロイド投与は、消化管穿孔の発症率を増加させるため、使用に関しては慎重な検討が奨められる。インドメタシンとの併用は特に

注意が必要である。



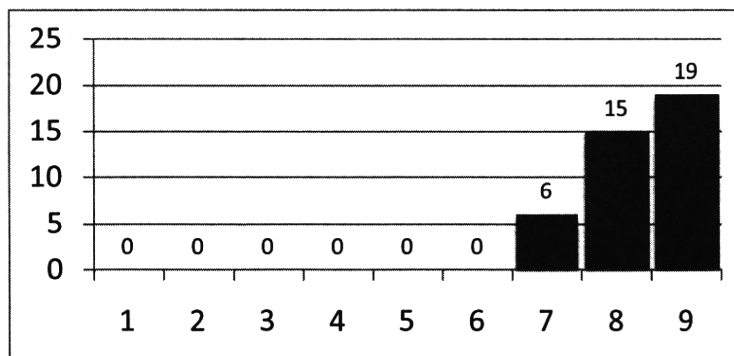
中央値:9

パネリスト	前回 賛成度	2回目 賛成度	コメント
當間紀子	8	9	
斎藤慎子	5*	9	生後1週間以降の全身ステロイド投与と消化管穿孔, NECの頻度には有意差を認めていない。単独投与に比べ、インドメタシンとの併用は消化管穿孔の頻度を増加させることから、推奨文に賛成です。
小澤未緒	9	9	
須藤美咲	9	9	
河田宏美	8	9	文章通りであるから。インダシンの副作用の虚血とも大きく関係があり注意が必要だから。
岡崎弘美	8	9	
大槻克文	9	9	
石川 薫	6	9	
南宏次郎	9	9	
林 和俊	9	9	
佐藤 尚	6	9	
廣間武彦	8	9	
大城 誠	7	9	有害な事象は積極的に注意喚起すべきだと思いますので、賛同します。
神田 洋	9	9	
荒堀仁美	6	9	CLD 以外でもステロイドを使用することはあり、推奨できる表現となった。
北野裕之	7	9	異論ありません。
大木康史	9	9	
盆野元紀	2	9	
木原裕貴	9	9	問題ないと思われます。

高原賢守	8	9	
高見 剛	9	9	
宇都宮剛	5	9	
山口解冬	8	9	
川戸 仁	9	9	
中田裕生	9	9	
森崎菜穂	9	9	
白井憲司	8	9	特にコメントはありません
樺山知佳	9	9	
佐藤美保	6	9	
垣内五月	8	9	
下風朋章	9	9	
諫山哲哉	9	9	科学的根拠から妥当と考えられる。
渡辺達也	9	9	
村澤祐一	7	8	
久保隆彦	8	8	
佐々木禎仁	8	8	
宗像 俊	9	8	
羽山陽介	7	8	良くなったと感じます。ただ副腎皮質ホルモン分泌能の低い超早産児の場合、カテコラミンに反応しない低血圧は相対的副腎不全と考えられ、それに対してステロイド投与を行うことは多いにありえるため、「ステロイド投与」→「ステロイド連日投与」が良いかと考えます。
宮田昌史	9	8	問題ないと思います。
及川朋子		7	

[仮推奨 44]

壊死性腸炎予防のために、プロバイオティクスの投与は奨められる。



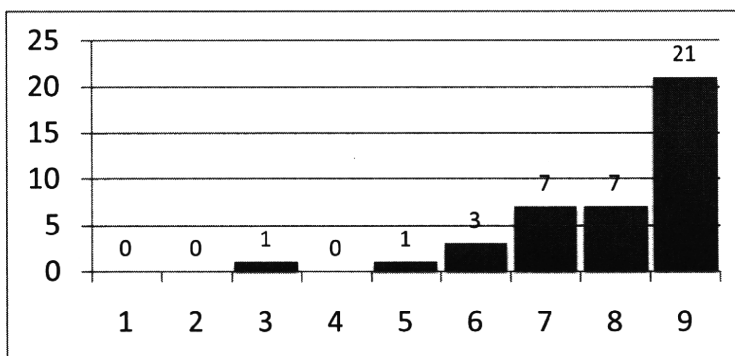
中央値:8

パネリスト	前回 賛成度	2回目 賛成度	コメント
小澤未緒	9	9	
須藤美咲	9	9	
岡崎弘美	8	9	
南宏次郎	9	9	
林 和俊	9	9	
廣間武彦	8	9	
宗像 俊	9	9	
北野裕之	7	9	異論ありません。
大木康史	9	9	
木原裕貴	9	9	問題ないと思われます。
高原賢守	8	9	
高見 剛	9	9	
宇都宮剛	5	9	
山口解冬	8	9	
川戸 仁	9	9	
森崎菜穂	9	9	
白井憲司	8	9	特にコメントはありません
榊山知佳	9	9	
下風朋章	9	9	
村澤祐一	7	8	
當間紀子	8	8	
斎藤慎子	5*	8	CQ28(p18)の「科学的根拠から推奨へ」の文の中にある「AlFaleh らの研究では在胎週数、出生体重とも大きな幅があるが、Deshpande らの研究では、極低出生体重児を対象としており、極低出生体重児の NEC 予防目的にはプロバイオティクスが奨められると考えた」という内容に賛成でしたので、「極低出生体重児の」が削除されていることにあいまいさを感じました。しかし、CQ28が「極低出生体重児におけるプロバイオティクスの投与」のため、敢えて入れなくてもよいのかと思いました。
久保隆彦	8	8	
大槻克文	9	8	
石川 薫	6	8	
佐々木禎仁	8	8	

大城 誠	7	8	根拠は十分ですので賛同します。医薬品でも健康食品でもないのに、公に奨めることができるかは気になります。
荒堀仁美	6	8	菌種、投与方法についてはあきらかたでなく、これでよい。
益野元紀	2	8	まだ経験がないので8
羽山陽介	7	8	その通りだと考えますが、早産児用に製品化されているプロバイオティクスはあるのでしょうか？
宮田昌史	9	8	問題ないと思います。
中田裕生	9	8	
諫山哲哉	9	8	科学的根拠から妥当と考えられる。
渡辺達也	9	8	
河田宏美	8	7	プロバイオティクス投与は、重症 NEC を減らし、総死亡率も減らすとされているから。ただし有害事象の検討は不十分にて7とした。
及川朋子		7	いろいろな投与方法があるので、実際に実施する際はどの方法をとってよいか不明であるため。
佐藤 尚	6	7	一部には probioticus による菌血症の報告があり、注意は必要と思いますが、現時点ではメリットが大きいことは理解できます。注意を喚起する一文があってもよいような気がします（あまり認識はされていないと思われるので）。
神田 洋	9	7	
佐藤美保	6	7	長期身体成長・神経発達予後についての検討が必要である。
垣内五月	8	7	少数ながらプロバイオティクスに使用された菌による感染症の報告があることには留意が必要である

[仮推奨 49]

予防的抗真菌薬投与期間は、経腸栄養が確立し輸液を中止するまで、もしくは生後4週間程度とすることが奨められる。



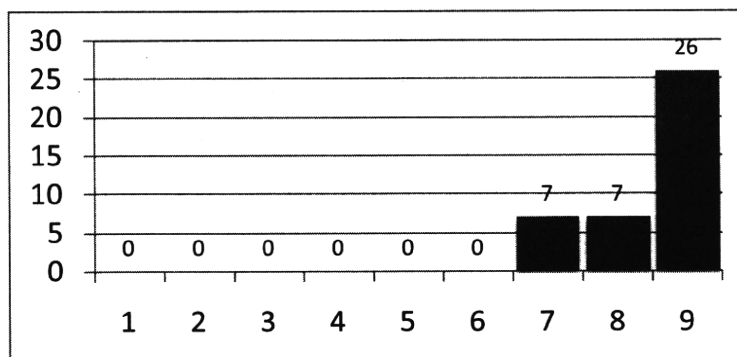
中央値:9

パネリスト	前回 賛成度	2回目 賛成度	コメント
小澤未緒	3	9	
河田宏美	8	9	多くの文献において採用されている内容だから。
岡崎弘美	8	9	
大槻克文	7	9	
南宏次郎	4	9	
林 和俊	9	9	
佐藤 尚	9	9	
荒堀仁美	6	9	投与方法・経路についてははっきりしていないため、これでよい。表現も理解しやすいものとなった。
木原裕貴	3	9	問題ないと思われます。
宮田昌史	9	9	異論ありません。
高原賢守	9	9	
宇都宮剛	8	9	
山口解冬	9	9	
川戸 仁	9	9	投与期間としては妥当であり奨めるべきである。
中田裕生	7	9	
森崎菜穂	9	9	
白井憲司	6	9	特にコメントはありません
樺山知佳	7	9	
垣内五月	7	9	
下風朋章	6	9	
渡辺達也	8	9	
村澤祐一	7	8	
當間紀子	8	8	
須藤美咲	7	8	予防的な投与期間とする上で、期間であれば開始時期の記載は必要ではないのかと思いました。
佐々木禎仁	7	8	
北野裕之	9	8	異論ありません。
大木康史	9	8	
高見 剛	9	8	
及川朋子	9	7	予防的投与による耐性菌の出現の可能性があるのでないかと思いました。
石川 薫	5	7	

廣間武彦	3	7	
宗像 俊	9	7	
大城 誠	9	7	それ以外の方法が検証されていないので、賛同します。
神田 洋	8	7	
諫山哲哉	8	7	質の高い科学的根拠のないなか、各論文からみた慣習的投与期間として、妥当な推奨と考えられる。
久保隆彦	5	6	
羽山陽介	7	6	改善されていると思います。ただそれでも当施設では、やはり投与期間が長すぎると感じる、とする意見が多かったです。
佐藤美保	7	6	投与期間について、科学的根拠がない旨記載した方が良い。この一文だけ読むと「4 週間」がほぼ絶対的な目安であるにとらえてしまうのでは？
斎藤慎子	6	5	CQ30 をついて、深在性真菌感染症の減少は認められたが、死亡率の改善や長期予後の改善について科学的根拠が乏しいことから賛成が難しい。「生後 4 週間」としたのはどのような理由があったのか判断できませんでした。
盆野元紀	8	3	最初の1週間に3回程度しかしていない。

[仮推奨 50]

予防的抗真菌薬の選択において、より奨められる抗真菌薬の根拠はない。ただし予防的抗真菌薬投与が必要な場合、使用実績の多いフルコナゾール静脈内投与を奨める。



中央値:9

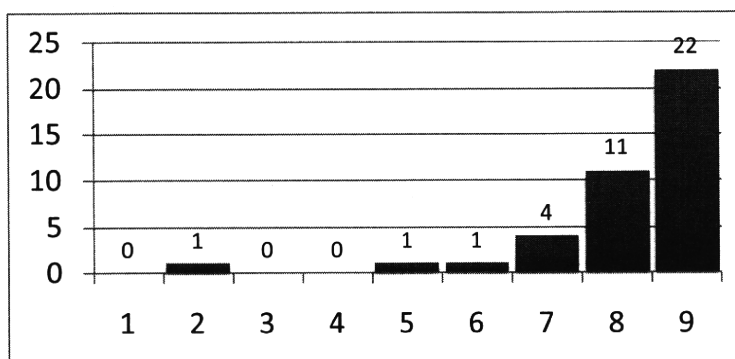
パネリスト	前回賛成度	2回目賛成度	コメント
斎藤慎子	6	9	フルコナゾールは多くの研究で検討されており、「深在性真菌感染症」減少のメリットがあげられており、重篤な有害事象もないことから賛成です。なおかつ「 <u>使用実績の多いフルコナ</u>

			ゾール静脈内投与を奨める。」という表記は現時点での最善の方法であることが明確に記載されており、強く賛成します。
小澤未緒	9	9	
須藤美咲	7	9	
河田宏美	8	9	文章通りだから。
岡崎弘美	8	9	
大槻克文	8	9	
林 和俊	9	9	
佐藤 尚	9	9	
荒堀仁美	9	9	使用実績が多いことが理由であることが明確となり、強く推奨される。
大木康史	7	9	
木原裕貴	7	9	問題ないと思われます。
羽山陽介	7	9	改善したと思います。論拠が分かりやすく、賛成致します。
宮田昌史	9	9	異論ありません。
高原賢守	6	9	
高見 剛	9	9	
宇都宮剛	8	9	
山口解冬	9	9	
川戸 仁	6	9	
中田裕生	9	9	
森崎菜穂	9	9	
白井憲司	9	9	特にコメントはありません
禰山知佳	6	9	
佐藤美保	9	9	
垣内五月	9	9	
下風朋章	9	9	
渡辺達也	9	9	
村澤祐一	7	8	
當間紀子	8	8	
石川 薫	5	8	
佐々木禎仁	8	8	
宗像 俊	9	8	
神田 洋	8	8	
盆野元紀	7	8	
及川朋子	9	7	看護師の立場として、自分では判断できませんでした。

久保隆彦	9	7	
南宏次郎	4	7	
廣間武彦	7	7	
大城 誠	7	7	ほかの抗真菌薬の予防的投与が示されるまでは、フルコナゾールとならざるを得ないと思います。
北野裕之	8	7	文章に関しては異論ありません。
諫山哲哉	8	7	これに関しても、質の高い科学的根拠のない中、論文で使用頻度が多く、現在の日本で広く行われている方法として推奨は妥当と考えられる。

[仮推奨 51]

真菌感染予防のために、予防的フルコナゾール投与を行う場合、1回投与量 3-6mg/kg、48時間毎(生後2週間以内は72時間毎も可)の投与を奨める。ただし、3mg/kgと6mg/kgの投与量に効果の違いはない。



中央値:9

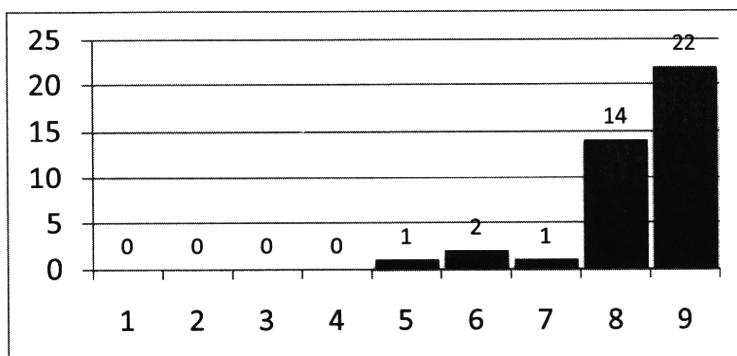
パネリスト	前回 賛成度	2回目 賛成度	コメント
小澤未緒	9	9	
須藤美咲	8	9	
河田宏美	8	9	文章通りだから。
岡崎弘美	5	9	
大槻克文	8	9	
南宏次郎	9	9	
林 和俊	9	9	
佐藤 尚	9	9	
宗像 俊	9	9	

荒堀仁美	5	9	非常にわかりやすい推奨文となったと考える。
大木康史	9	9	
木原裕貴	9	9	問題ないと思われます。
羽山陽介	7	9	とても改善されたと感じます。
宮田昌史	9	9	異論ありません。
高見 剛	9	9	
宇都宮剛	8	9	
川戸 仁	9	9	
森崎菜穂	9	9	
白井憲司	9	9	特にコメントはありません
佐藤美保	9	9	
垣内五月	8	9	
下風朋章	9	9	投与量間の差がないというコメントも客観的な事実で、実際の投与量まで言及しておらず、むしろ、良いと思います。
村澤祐一	7	8	
當間紀子	8	8	
久保隆彦	9	8	
佐々木禎仁	8	8	
廣間武彦	9	8	
神田 洋	9	8	
益野元紀	8	8	
高原賢守	5	8	効果に違いがないのであれば副作用など有害事象の差なども記載して 3mg/kg か 6mg/kg かどちらかを推奨してもよいのでは。
山口解冬	9	8	主旨はよくわかりますが、この文章だけを読むと3と6の違いがないならあえて6という数字を出さなくてもいい気がします。
中田裕生	9	8	
渡辺達也	7	8	
及川朋子	9	7	看護師の立場として、自分では判断できませんでした。
石川 薫	9	7	
大城 誠	9	7	ほかの方法が検証されていないので、この方法に賛同します。
諫山哲哉	8	7	これも、質の高い科学的根拠のない中、論文で使用頻度が多く、現在の日本で広く行われている方法として推奨は妥当と考えられる。
齋藤慎子	7	6	フルコナゾールの投与量の比較研究でも有意差が見出せていないことから、賛成は難しいと判断した。(CQ30p8L9)「フルコナゾールを異なる投与量、投与方法で比較した検討では少ない投与量でも効果がかからない(CQ30P9)」という研究から、後半の「ただし、3mg/kg

			と6mg/kgの投与量に効果の違いはない。」という推奨文には賛成です。
北野裕之	9	5	3mg/kgと6mg/kgの投与量に効果の違いはないのであれば、3mg/kgに統一でよいのではないのでしょうか？
樺山知佳	6	2	文献では48時間毎投与をしているだけであって、24時間毎と48時間毎の有効性の比較はない。48時間毎と明示するのは早計ではないか。

[仮推奨 52]

敗血症と重症感染症の発症率低下を目的として、在胎 28 週未満の早産児または極低出生体重児に対する免疫グロブリンの予防投与を検討することは奨められる。



中央値:9

パネリスト	前回賛成度	2回目賛成度	コメント
小澤未緒	5	9	
須藤美咲	5	9	
河田宏美	5	9	死亡率や入院期間のような短期予後に関しては科学的根拠が示されており、感染症が疑われる新生児への免疫グロブリン投与は推奨されるとされているから。
岡崎弘美	5	9	
久保隆彦	8	9	
大槻克文	8	9	
南宏次郎	8	9	
荒堀仁美	2	9	「検討する」という表現が追加され、血液製剤が一律に投与されるわけではなくなったので、強く推奨される。
北野裕之	9	9	異論ありません。

大木康史	7	9	
盆野元紀	7	9	検討は必要
木原裕貴	5	9	検討するとしたことに賛成します。
宮田昌史	9	9	異論ありません。
高原賢守	3	9	
高見 剛	9	9	
宇都宮剛	8	9	
山口解冬	9	9	
樺山知佳	6	9	
佐藤美保	7	9	
垣内五月	7	9	
下風朋章	7	9	
渡辺達也	7	9	
村澤祐一	7	8	
當間紀子	8	8	
石川 薫	2	8	
佐々木禎仁	8	8	
林 和俊	9	8	
宗像 俊	8	8	
大城 誠	7	8	対象をより未熟な児に限定し、「を検討することは」と変更されたようです。血液製剤であるため、一律的な使用は避けるべきと考えます。したがって、前回は6点でしたが、8点と判断しました。
神田 洋	7	8	
羽山陽介	6	8	前半は改善されたと感じます。表現の問題だと思いますが、後半の「検討することは奨められる」という言い回しに違和感があります。「は検討してよい」でしょうか。「…体重児で、気管チューブ、中心静脈カテーテルなどを要するハイリスクの児に対する免疫グロブリンの予防投与は奨められる」でしょうか。(一致した意見がまとまりませんでした)
川戸 仁	8	8	
中田裕生	8	8	検討することは奨められるでは表現が難しい？ 単に予防投与は奨められるではどうでしょうか。
森崎菜穂	7	8	
白井憲司	3	8	対象児がはっきりしてよくなったと思います
諫山哲哉	5	8	質の高い科学的根拠から敗血症や重症感染症の減少効果はしめされており、その意味からも、危険度の高い症例を対象として予防的投与を検討することは推奨される。
及川朋子	9	7	有効な手段であるとは思いましたが、血液製剤のリスクもあるため。

斎藤慎子	6	6	<p>・早産児または低出生体重児に対する免疫グロブリンの予防投与は、敗血症と重症感染症の発症率低下に効果を認めている・<u>感染のリスクのある日齢 28 未満の新生児への投与は、死亡率の減少を認めている。</u>（早産児では入院期間の短縮を認めている）・<u>感染している新生児への投与は、死亡率を減少させている。</u>・<u>感染している早産児への投与は、入院期間、2 歳時の精神運動発達遅延の頻度、身体発育不良の有無、2 歳までの感染回数に差が見られていない。</u>これらをすべて含む推奨文は難しいと感じました。「死亡率の減少」の記載がないことが気になりました。第 1 回の推奨文に「死亡率の減少」を含むのが適当のように思いました。</p>
廣間武彦	5	6	
佐藤 尚	9	5	<p>文章として、何が言いたいのかよくわかりません。投与により、長期予後の改善がないとのことですので、「考慮されてもよいが、一律の投与は奨められない」の方がよいと思います。</p>

3. 第一回総意形成会議議事録

日時:2010年11月28日(日)10:50~17:00

於 :TKP 東京駅ビジネスセンター 29H

出席者

パネリスト:森崎菜穂、山口解冬、樺山知佳、垣内五月、川戸 仁、久保隆彦、荒堀仁美、小澤未緒、宇都宮剛、白井憲司、村澤裕一、宮田昌史、南宏二郎、大木康史、高原賢守、中田裕生、大城 誠、須藤美咲、河田宏美、北野裕之、木原裕貴、高見 剛、當間紀子、廣間武彦、羽山陽介、佐藤 尚、盆野 元紀、宗像 俊、斎藤 慎子、佐藤美保、釜本智之、神田 洋、岡崎弘美、及川朋子、林 和俊、石川 薫、佐々木禎仁、大槻克文

ガイドライン作成班:甲斐明彦、杉浦崇浩、千葉洋夫、増本健一、諫山哲哉*、山口直人、斎藤朋子、小林正樹、金井祐二、下風朋章*、渡辺達也*、板橋家頭夫、北島博之

見学者:斎藤 滋、松田義雄、高橋章仁、長沼孝至、栗山真理子、西澤和子、田口空一郎、大岩ゆり

研究班:楠田 聡、藤村正哲、豊島勝昭、細野茂春、河野由美、池田智明、西田俊彦、福井トシ子、内山 温、側島久典、三ツ橋偉子

スタッフ:鷲尾、柴田、橋本、古田、佐久間、亀多 (敬称略、順不同)

*:パネリスト兼任

司会:千葉

議長:豊島

書記:甲斐、杉浦、増本、山口、斎藤、小林、金井

10:45-10:55(楠田)

戦略研究の状況について報告。

10:55-11:00:事務連絡(三ツ橋)

11:00-11:50:研究の概略(豊島)

久保:日本と海外では背景が違う、治療成績も異なる。日本の方が成績が良い中で、成績の悪い海外の RCT を評価して推奨を出すのはどうか? その様な推奨を日本で使用していいのかコンセンサスはどのようにしているか。

楠田:だからこそその総意形成会議である。論文の根拠と日本の医療の実状をあわせて考えている。

久保:治療介入をすれば成績があがるのであれば、対象は総合周産期ではなく地域周産期などにしたほうがいいのでは。

楠田:戦略から指定研究ともなり修正は可能

久保:CQ はかえられないか？

豊島:本来であればEBMの観点からはCQは変えられない。恣意的となる部分がある。ただし今回の場合は総意形成が得られれば良いかもしれない。PDA 以外はデータベースからCQをだした。EBMではCQとPICOを変えてはいけない。

楠田:データベース見てCQを出した。多少の変更は可能。

豊島:4月にあわせるために動いていたが、指定になるのであれば変更も考慮に入れて継続して考える。

久保:家族は相反する方々をいれているのか(家族の方にはバイアスはないか?)。

豊島:本来はその方がいいが、今回は患者家族の一人としていれている。このあたりは患者家族会の栗山さんにご相談してきた。

栗山さん:患者家族がこのような総意形成の会に入るのはほとんどない。本来であれば、相反する方々をいれるのが理想。ただこのように透明性を担保した新しい試みと感じる。

久保:産科でも同様な共同計画、行動改善計画を立て、各病院にやっている。NICUでもやってもらえたら(コメント)。

齋藤(滋):ガイドラインの導入前では診療行為が制限される・訴訟に使用されるなどの懸念があったが、日本産婦人科学会からの導入で医療レベルは改善した。特に開業医などで。学会主導でガイドラインを作成すると遵守してもらえるかと思う。学会としてのガイドラインとして出版する予定等は？

楠田:6つのWeak pointをだした。未熟児新生児学会の理事会で承認を得た。Officialなものとして考えている。

松田:デルフィーはバランス取れていいと思うが、あいまいになる部分もある。バランスのとれた推奨、ガイドラインは実性に欠けるのでは？

豊島:根拠だけでいいとは思えないが、根拠は無視できない。また産科のガイドラインとは違うところもある。また今回のガイドラインは標準的な考え方である順守すべきものというものではない、産科の先生方がイメージするマニュアル的なものとは少し異なるのでは。

長沼:今回見聞きした内容はオープンに公表して良いか？

豊島:透明性のある会議、基本的には可、よろしく申し上げます。

齋藤(滋):標準的治療の標準の意味は？一番よいものといった意味？

豊島:日本どこにおいて、根拠があることで、成績が悪いことはやるべき、やってほしいといった意味合いの治療

池田:産科では出生前ステロイドは4割。日本でのEBM集めてもらい推奨をだした。

久保:母体出生前ステロイドは保険適応もあるので使用頻度は増えているのでは？

池田:産科のガイドラインとは一線を画したい。今回の戦略研究に適用するためのガイドライン

である。

楠田:あくまでデータベースから出したものである。ただその根拠だけではなく、日本の実状(合意)を踏まえてガイドラインを作成する。

豊島:看護師もコメントお願いしたい。

福井:特別コメントはありません。(パネリストの)看護師さんよろしくお願いします。

河野:アウトカムは1歳6か月の障害なき生存を目標にしている。神経学的な評価をしたRCTは少ないので今回の研究ではその予後評価するもので期待している。

不明:戦略が指定に変わったがどうかかわるのか。このガイドラインの使用はどうか。

楠田:少し内容を変える、3歳の予後をいれたものにしたい。本筋、大枠は変えない。研究サイズや時間の変更はありうる。

13:00 仮推奨の討論 司会:千葉、豊島

千葉:賛成度7点が5つ、ばらつきがある推奨が9つある

どういった推奨がいいのかの意見をもらいたい。一つの仮推奨で10分くらいで

① 仮推奨11 中央7

豊島:患者の方向か意見ありますか?ないようですね。2点・3点のご意見の方はどうでしょうか?

荒堀:2点。今考えると低いが、分刻みであるのにいきなり95%いく子もいるかも。

細かすぎる。蘇生しながらどうであったかわからなくなるかも。

石川:一見問題なさそうだが、根拠が不明。

細野:根拠はない。昨日 NCPR の新しい改訂の説明やっているが、基本的には成熟児ではターゲット酸素はでてきている。成熟児で根拠が出てきているが、それも薄いもの。早産児でも根拠があるかは不明だが、指標が無いと困るので成熟児のものスライドさせて用いた。生後時間の推移を類推し、作成した。

豊島:推奨Cであれば、PICOに対し、高い根拠がなかった。言い過ぎであればこの場で出来る推奨を変更できる。そこで違うのであれば考えるのがデルフィー会議ですが。

諫山:SPO2の目標値の根拠はないが、ILCORでは成熟児ではデータは出ている。

どこにすれば予後改善するかは不明だが、それは各国によって決めるのがいい。

Ventらの研究で30%と90%と比較して予後のいい群の酸素投与法がそのまま推奨のとなった。生後のSPO2の成熟児の正常でとる経過を目指した。60-90秒の根拠は、予後改善の文献の方法に則った。

廣間:NCPRでやっていることと微妙に異なるところがあると困るところもある。

豊島:このガイドラインを元に行動計画を施設に合わせてやっていけばいい。

楠田:NCPRは成熟児のみの対象であり、未熟児は対象としてない。

細野:32週未満の新たな推奨と考えている

久保:実際的な話で、細かいところの話をするのは難しい?酸素毒性があるから酸素使用しない

というのがいいのではないのか。細かすぎる。高い時には使用しないなどにしたらどうか。出生後すぐの SPO2 モニターはちゃんとでるのか。SPO2 での細かい動きに使えるのか？

豊島：現場で細かすぎると考えているかた？⇒(挙手多数)

細野：持ち帰る。SPO2 は 95 以上しないのは推奨としてほしいが、30 秒ごとでかんがえる。時間をここで規定する必要はないかも。簡素化できるかも。

豊島：目標を 95 未満にするという表現にかえるか。95 以上にしない

森崎：30 秒でははやいということだが、徐脈や筋緊張低下ある時に酸素を使用するという記述が無いのが気になった。RDS、ボスミン使用などの子で対応が遅れてしまうのではと心配。

豊島：呼吸障害がある、ないなどの記述が必要か？

森崎：呼吸障害をいれる表現はいれなくても良いか...

細野：この一文で 100%をカバーするのは不可能で、徐脈の児などはまた別。全部をいれることはできない。

② 仮推奨 12

豊島：1と2点の人の意見をききましょう。

石川：根拠が不明

豊島：こうしたほうが良いなどの意見はないでしょうか

大木：値が目標と書かれていると、これを超えたら酸素中止なのか？酸素の使用の目安かそれとも酸素減らす目安か？

諫山：NCPR とのずれが問題かも。もとの ILCOR ではデータがあって各国がそれぞれ決めるとある。この推奨はアメリカのデータを参考にしたが、整合性を考えると変えた方がいいか

杉浦：NCRP では 32 週未満で酸素を 30%で蘇生を始めましょうなので、酸素 30%ではじめてこれを超えたら酸素の減量などを考える。NCRP では上限がなかったが、これは上限をつけるとさらに一次施設では難しくなると考えたので。生理的範囲を超えないように収まるように目安としてこの値を設定した。

豊島：400-1250 の成績が悪い施設でこのようにすればいいのでは

杉浦：この値に収まるように酸素を調節するということ。(下がれば酸素を使用、上がれば減量・中止)。目安として出した。具体的に目安をどの辺にすればいいかを皆さんに聞きたい。

宇都宮：9 点つけたが、目標する値を書いているのでそこに持っていかないといけないと皆さんは考えるのか？目安と言うイメージとしてとらえた。

木原：自分はこれでいいと思うが。徐脈がないなどの前提などの表現がないことが気になる。上限がきめられているのはいい。仮推奨 11 との整合性を考えたらどうか。

豊島：徐脈のことなどのあいまいな表現をかえればいいでしょうか？

釜本：前提を理解できていない。32 週未満？1500g 未満？対象が不明。NCRP では 36 週以上の話ではなかったか？その間はどうか？

豊島：整合性がとれてない部分もあるかもしれない。