

## 付属資料 3. デルフィー変法による総意形成会議のまとめ

公募により職種のメンバー41名(前述)で2010年11月(第1回)、2011年1月(第2回)と計2回総意形成を行った。総意形成についてはガイドラインの作成方法の章を参照。

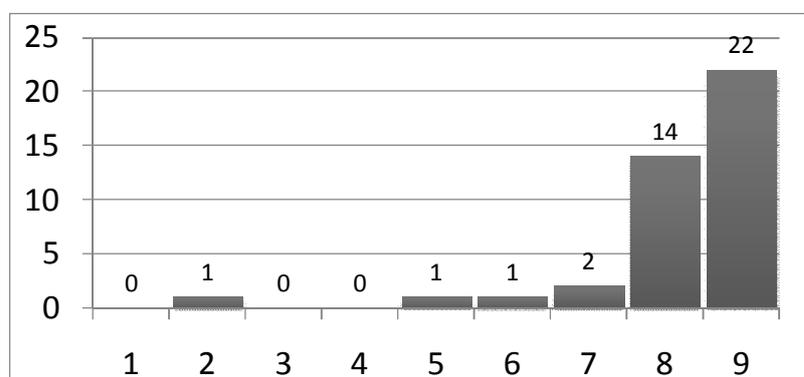
後述する推奨文の赤字表記は、総意形成会議結果を参考にして、文章を修正した部分である。

### 1. 第一回総意形成会議評価表の集計結果

#### 1. 母体ステロイド投与

##### [仮推奨 1]

**1** 週間以内に早産が予想される妊娠 **34** 週までの妊婦に対して母体ステロイド投与は奨められる。



中央値: 9

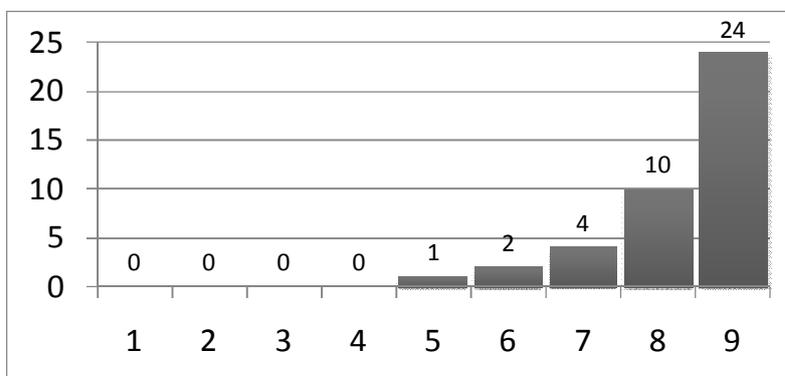
パネリスト	賛成度	コメント
斎藤慎子	9	1週間以内に早産に至った場合の胎児死亡、新生児死亡率が有意に減少していることから強く奨められると考える。
小澤未緒	9	科学的根拠があり、文章も簡潔であるため賛成
須藤美咲	9	胎児・新生児死亡の減少を認められているものであり、出生後に発症する様々な疾患の発症リスクも減少されていることから、強く勧められると思われる。
及川朋子	9	
大槻克文	9	
南宏次郎	9	十分なエビデンスがあり疑う余地がない

廣間武彦	9	
宗像 俊	9	
神田 洋	9	
北野裕之	9	
大木康史	9	
盆野元紀	9	
羽山陽介	9	その通りと考えます。
宮田昌史	9	30-33 週台の児についても RDS による呼吸管理を減らせるとの思われ、この週数設定でよいと考える。
高見 剛	9	
山口解冬	9	どれくらいの間隔で投与するのか。投与期間が長過ぎるとおもう。
中田裕生	9	有効性、週数設定とも妥当であり、強く勧めるべき。
森崎菜穂	9	
釜本智之	9	スタディでも児への有効性は明らかで、実際の臨床でもステロイド投与で出生した児は呼吸状態も含め安定しやすい印象がある。
佐藤美保	9	
下風朋章	9	34 週に近づく程にその必要性に疑問は持たれるかもしれませんが、むしろ、週数が進む程に、ステロイドの副作用(長期的神経学的な)が少ないと考えられ、より効果的に侵襲の少ない管理が可能になると思います。従って「34 週まで」に賛成です。
諫山哲哉	9	
當間紀子	8	娘を出産した 19 年前には標準的な治療方法だったのでしょうか？記憶にないにですが、これで生まれてくる子どもの呼吸器名護の成熟が促されるのであれば、納得出来ると思います。以下、仮推奨 7 までについて、充分納得出来ました。
河田宏美	8	データ上には 32w までの記載なのに、34w のくくりになっているのは何故ですか？
岡崎弘美	8	
久保隆彦	8	
石川 薫	8	ACOG 2002 の推奨「24 週以上 34 週以下」との、日本産婦人科学会ガイドライン案の「妊娠 22 週以降 34 週」との整合性は？
佐々木禎仁	8	
林 和俊	8	実際には 1 週間以内に分娩になるかどうかの見極めは難しい。
大城 誠	8	多くのプラセボのコントロール研究がなされ、長期予後まで検討されており、エビデンスレベルは高いと思います。新生児科医としては大いに賛同しますが、母体にとってのメリットはないわけですから、産科医にとってはどうなのでしょう。
高原賢守	8	現在のエビデンスの範囲内において 34 週までに出生される母体にステロイドを投与することにより母児共に合併症や有害事象が増えることを示唆するものはほとんどない。しかしまだ効果が不確定な週数もあり週数ごとにわけて議論すべきと思われる。

宇都宮剛	8	
白井憲司	8	母体ステロイド投与が早産時に与える短期・長期的に大きな問題が認められないため、基本的には奨められると考えられる。
榊山知佳	8	34週までという表記が34週を含めるのかどうか微妙である。RDS、IVH は34週以上で有意差なしなので、「34週未満の妊婦」という表記がいいと思われる。また、仮推奨2との兼ね合いもあると思うが、1, 2は別々にせずあわせて表記の方が混乱や投与ミス避けられると思われる。
垣内五月	8	より未熟でない群では不要な可能性もあるのではないかな。
渡辺達也	8	妊娠 30 週以上ではステロイド投与が不要な場合が増加するのではないかと考えます。
村澤祐一	7	可能な限りのリスク回避手段として必要ならば、その後のことを十分に理解してもらった上でとなります。
佐藤 尚	7	ステロイドは、長期的な影響が多角的に評価されるまでは慎重に使用されるべきと考えます。一番新しい文献 4 では、30 週未満で効果があったとの結果だったと思います。出生後の管理が進歩している現在、「34 週まで」の投与は妥当かどうか再検討が必要と考えます。現時点では 30 週未満は「奨められる」が、30-34 週では、「考慮される」程度ではいかがなものでしょうか
川戸 仁	6	“1 週間以内に早産が予想される“という表現は抽象的なような気がする。(現場では、早産の際にもっと短いスパンで見ることが多いと思う)
木原裕貴	5	34週までという記載では34週が入るのかどうか分かりにくい。未満、又は以下という記載が良い。32週以下に推奨するか、34週以下に推奨するかは意見が分かれると思う。
荒堀仁美	2	1 週間以内に早産が予想されるので、「高次医療施設での」投与を奨めるという表現が好ましいと考える。次に推奨文2が続くなら、「26 週から 34 週」としたほうがわかりやすい。「母体感染が疑われるときには投与しない」という文は必要だと考える。

## 【仮推奨 2】

妊娠 **26** 週未満の切迫早産であっても母体母体ステロイド投与は奨められる。



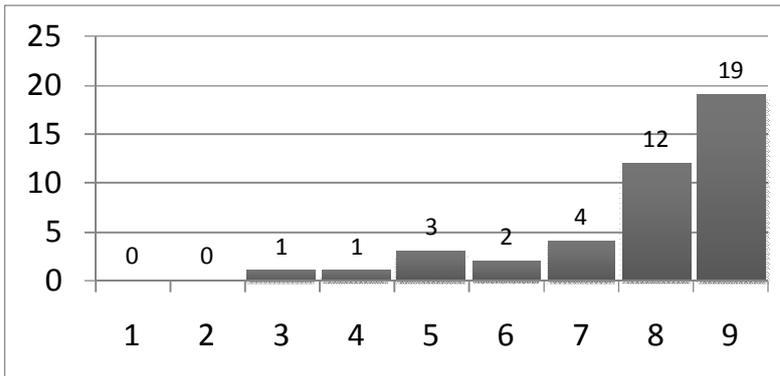
中央値: 9

パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	推奨グレードはその他の適応項目よりも低いですが、適応対象として挙げる事には賛成である。
須藤美咲	9	23週の子の死亡を減少させることや重症IVH発症、死亡危険度を減少されることが示されているから勧められるものとする。
及川朋子	9	
大槻克文	9	
南宏次郎	9	Terminationの適応は、母体適応と胎児適応に分かれる。Severe preeclampsiaでの母体適応や、FGRのgrowth arrestによる胎児適応など。これらは、『切迫早産』の定義にはあてはまらないのではないかと。『切迫早産』に限定せず、『26週未満の早産が予想される場合』としてはどうか。
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
宗像 俊	9	より未熟性の強い22～25週に投与を控える根拠はないと思われる。
神田 洋	9	
大木康史	9	
木原裕貴	9	大規模なシステマティックレビューがないが、ステロイド投与による悪影響の可能性は少なく効果も期待できる。
宮田昌史	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	本邦のコホートからも26週未満でも有効の結果が出ており、より合併症の多いこの週数の予後の改善が期待される。
川戸 仁	9	
中田裕生	9	勧めるべきであるが、RCTによる根拠がないことは付記したほうが良いのだろうか？
森崎菜穂	9	特に30週未満では出生前ステロイドは児の呼吸状態より循環動態の安定に大きく働きかけ、IVHや死亡率の現象に役立っているように思います。参考文献や他の文献(1病院での後方的検討)でも22-23週においては特に有用性が示されたとのことですが、26週未満においては母体側リスクの上昇がある場合(PIHの悪化、感染の悪化)でも投与を強く進めたほうが良いと思います。
白井憲司	9	より早産児であり肺成熟を促すことは必要と考えられ、大きな合併症もないことも考慮すると奨められる。
釜本智之	9	母体への有害事象がとくに認められないのであれば、26週未満であっても児への効果を期待すべきである。
佐藤美保	9	
垣内五月	9	RDS減少・IVH減少の恩恵に浴するのはより未熟な群であると考えられる。
下風朋章	9	コホート研究では、死亡率を下げる結果が得られている。超早産では、死亡と重篤な合併症は密接に関連しているため、「後遺症なき生存」につながると考えられます。
諫山哲哉	9	

渡辺達也	9	デメリットがない以上ステロイド投与は必要と考えます。
當間紀子	8	
斎藤慎子	8	「在胎 24 週未満の児に対しての母体ステロイド投与は RCT による質の高い研究が見出せなかった」 「22 週～25 週では死亡や後遺症を減らす」というものもあり結果が三様であるが、多くの研究では合併症を減らすとあるので、概ね賛成です。
河田宏美	8	
岡崎弘美	8	
久保隆彦	8	
佐々木禎仁	8	
廣間武彦	8	
北野裕之	8	妊娠 22 週の取り扱いについてはいかがでしょうか？
盆野元紀	8	
宇都宮剛	8	
村澤祐一	7	高次医療施設での周産期管理が可能な状況で勝つ1週間以内の出生が予想出来る場合
大城 誠	7	複数回の投与は推奨されないならば、1 回しか投与できない。仮推奨 1 の「1 週間以内に早産が予想される」という条件の付記が必要と思うのですが。
羽山陽介	7	仮推奨 1 の文体と合わせる目的で「妊娠 26 週未満の」→「妊娠 25 週までの」としても良いのではないのでしょうか。
高原賢守	7	22 週や 23 週の児では元々の死亡率が低いため、母体ステロイド投与によって有意差をもって死亡率に差があったとしても、必ずしも有効と断定できない可能性がある。22・23 週に関してはまだ推奨できるともできないとも言えないという表現が適当なのではないかと思われる。
荒堀仁美	6	22 週台の蘇生については、蘇生対象とすべきか議論される場合もあり、「児の予後を改善する目的で」などの表現をいれたほうがよい。
榊山知佳	6	22-23 週は、その予後と母体への侵襲、保険適用外であることを考えると微妙なところである。産科ガイドラインが24週以上34週未満としているところも考え、討論が必要か。また、前述の通り仮推奨1とあわせ、34週未満とまとめるといいと思う。
石川 薫	5	上記 ACOG 2002 の推奨との整合性、及び 26 週未満の切迫早産の原因にはCAMが多く、母体合併症への配慮の余地あり。

### 【仮推奨 3】

**24 時間以内に出産が予想される状況であったとしても、切迫早産の母体への母体ステロイド投与は奨められる。**



中央値:8

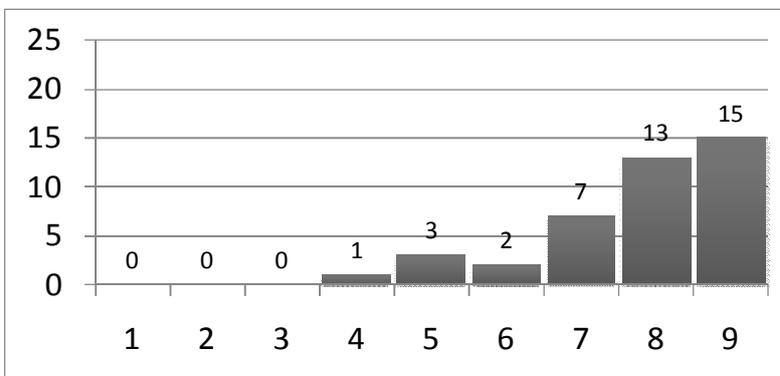
パネリスト	賛成度	コメント
斎藤慎子	9	呼吸障害や IVH のリスクは仕方ないと考えると、24 時間以内に死亡率の減少が認められるという研究は奨められると考える。
小澤未緒	9	科学的根拠があり、文章も簡潔であるため賛成
須藤美咲	9	ステロイド投与することによって、胎児・新生児死亡の減少を認められているのであれば、賛成。投与後 7 日以上たって出生すると有意な減少が認められないのであれば、出生が予想される場合にはステロイドの効果を期待できるように推奨していったら良いと思う。
及川朋子	9	
大槻克文	9	
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
神田 洋	9	
荒堀仁美	9	新生児死亡のリスクをさげる根拠があるので奨められる。
北野裕之	9	実際の正確な分娩時期の予想は困難であり、ステロイド投与後少しでも時間があれば児にとって有益な可能性があると考えます。
宮田昌史	9	
高原賢守	9	母体ステロイド投与は出生直前でほとんど児には到達しないという状況になっていたとしても母児共にデメリットが少ないため投与すべきと思われる。
高見 剛	9	
山口解冬	9	24 時間以内でも有効性が示されている。
中田裕生	9	分娩直前投与では意味はないかもしれないが、24 時間以内の出産の可能性が高くても、そうでない可能性があるなら投与したほうがよい
釜本智之	9	出産の時間は正確には予想されないので、投与する時間的余裕があれば投与すべきである。
佐藤美保	9	
諫山哲哉	9	

渡辺達也	9	デメリットがない以上ステロイド投与は必要と考えます。
當間紀子	8	
河田宏美	8	
岡崎弘美	8	
石川 薫	8	効果発現する 24 時間を得るための Tocolysis の加療が疎かにならないか？
佐々木禎仁	8	
廣間武彦	8	
宗像 俊	8	数時間で娩出してしまわなければ推奨されると思われる。
大城 誠	8	24 時間以内に分娩となるかどうかは正確な予測ができないので、仮推奨1を順守するならば投与せざるをえない。新生児科医としては大いに賛同しますが、母体にとってのメリットはないわけですから、産科医にとってはどうなのでしょう。
大木康史	8	
羽山陽介	8	母体ステロイド投与の効果が最も期待される 48 時間前後経過まで妊娠期間が延長できない可能性があっても、母体ステロイド投与を行えば、出生してくるベビーにメリットがあることを強くアピールしてもよいかもしれません。
垣内五月	8	科学的根拠もあり、またステロイド投与後 24 時間以上妊娠を延長できるケースもあると考えられる。
下風朋章	8	分娩方式によらず、出生までの正確な時間の推定(帝王切開の決定、自然分娩なら一層)は困難なので、可能な限りに投与されることが望まれると思います。ただし、推奨として、「数時間以降で 24 時間以内に出生が予想される」の方が具体的と思います。
村澤祐一	7	「死亡リスク」の現象に対しての投与は奨められる。
盆野元紀	7	
木原裕貴	7	大まかには問題ないが、妊娠週数についての記載がない。良いのでしょうか？
宇都宮剛	7	
久保隆彦	6	
樺山知佳	6	死亡率を下げたというところでは投与の価値はあるかと考えられるが、RDS、IVH の発症に優位差はなく、死亡率低下のはっきりとした原因が不明である。48時間以内であればより奨められるかもしれないが、そもそも分娩が24時間以上になるかという判定は難しいところがあり、産科ガイドラインのように1週間以内に分娩の可能性があるとくっておくのが妥当かと考えられる。
川戸 仁	5	この推奨文だとかなり対象が広い気がする。もう少し分かりやすい方がよい。
森崎菜穂	5	参考文献(Roberts)のように、“ここ2-3日での出産が予想され、結果的に24時間以内に出産する”と“24時間以内に出産する(またはさせる必要がある)”というのは異なると思います。後者の意味であれば、仮推奨には賛成できません。また“24時間以内に出産する”と考えられる状況には、頸管無力症・切迫・重症感染・母体適応がありますが、これらは分けて扱った方がよいのではと思います。仮推奨5で述べるように重症 PIH でステロイドによる母体の血圧変動が懸念される状態、また母親の重症感染症を認められておりステロイドによる感染の悪化が懸念される状態では(実際母親が結核を発症してお

		リステロイドで悪化したケースあり)推奨できないことも多いと思います。しかし26週未満、とくに24週未満の児においては、24時間以内でも出生前ステロイドで循環動態の安定化は図れると臨床的に感じるのなるべく推奨したいです。
白井憲司	5	仮推奨 1 との区別がよくわかりませんでした。「24 時間以内」だけ別の仮推奨にする必要はないのでは？仮推奨 1 と併せて「24 時間以内も含め 1 週間以内に早産が予想される妊娠 34 週までの妊婦に対して母体ステロイド投与は奨められる。」ではどうでしょうか。
南宏次郎	4	推奨2と同様、『切迫早産』という文言はいらないのでは。また、前期破水、陣痛発来、子宮口全開大の状態での母体搬送や、早剥の母体搬送など、数時間(場合によっては 1 時間以内)で児娩出が予想される場合も多々ある。そのような場合でもステロイドを打つべきか？ステロイド投与後 24 時間以内の出産でも効果があるであろうが、もう少しやわらかな言い回しにすべきでは。

#### 【仮推奨 4】

破水があっても切迫早産の母体への母体ステロイド投与は奨められる(妊娠 32 週まで)。



中央値:8

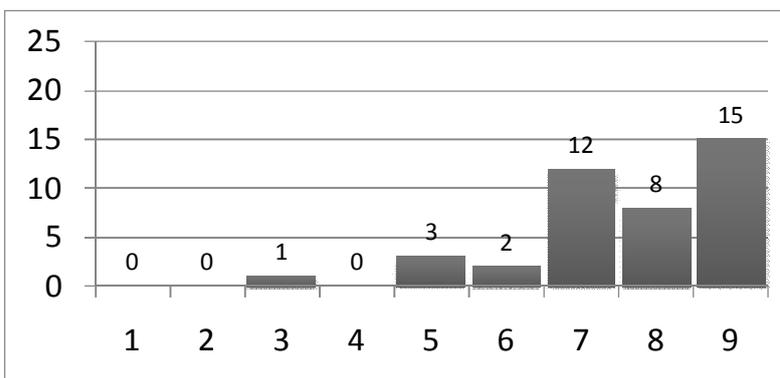
パネリスト	賛成度	コメント
須藤美咲	9	胎児・新生児死亡の減少や早産児の出生後の合併症のリスクを減少させるのであれば賛成。ただちに分娩の進行が予想される場合にもステロイドの効果はあると考えられているのであれば、勧められると思う。
及川朋子	9	
大槻克文	9	
林 和俊	9	

佐藤 尚	9	
宗像 俊	9	
北野裕之	9	基本的に賛成ですが、妊娠 32 週までが適当かはわかりません。
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	胎児・新生児への有効性があり、母体への悪影響には有意差がない。
中田裕生	9	仮推奨 1 が 34 週までだったら、仮推奨 4 が 32 週までとする根拠は必要でしょうか？
森崎菜穂	9	
佐藤美保	9	
諫山哲哉	9	
渡辺達也	9	デメリットがない以上ステロイド投与は必要と考えます。
當間紀子	8	
河田宏美	8	
岡崎弘美	8	
久保隆彦	8	
石川 薫	8	32 週未満では？
佐々木禎仁	8	
廣間武彦	8	
大城 誠	8	新生児科医としては大いに賛同しますが、母体にとってのメリットはないわけですから、産科医にとってはどうなのでしょう。
神田 洋	8	妊娠 32 週までを妊娠 34 週までにしてはダメなのか？
盆野元紀	8	
宇都宮剛	8	
垣内五月	8	
下風朋章	8	破水例では、＜破水すればストレスがあり必要ない＞という考えと＜感染症が心配＞ということで、躊躇されることがしばしばと思います。今回の推奨は貴重と思われませんが、明らかな感染があれば、投与できないことを考慮しました。
村澤祐一	7	「胎児・新生児への治療」として。
斎藤慎子	7	Roberts (2006) の研究では、破水症例に対するステロイド投与によって、胎児・新生児死亡、RDS、IVH、CLD、NEC の有意な減少を認めており、この文献で言えば、母体ステロイド投与は奨められると考える。しかし、記述の内容については「破水があっても」というよりも、上記のようなメリットのため奨められるとしたほうがわかりやすいと考える。
南宏次郎	7	32 週までとした根拠がわからなかった。34 週でもよいのではないか。
大木康史	7	破水があっても分娩に至らず比較的長期経過する例も散見されます。この点で、32 週までを付ける必要があるかに疑問を感じます。

木原裕貴	7	32週までという記載は紛らわしいので未満、または以下という記載が良いと思う。
羽山陽介	7	賛成できます。母体感染症への不安感をなくすコメントもあればよいかもしれません。「(妊娠 32 週まで)」という表現より、「妊娠 32 週以下であれば、」と限定し明確にすることは危険でしょうか。
川戸 仁	7	“妊娠 32 週まで”という記載がどこからなのか不明瞭
宮田昌史	6	週数を 32 週までに絞ったほうがよいのかどうかに迷いました。
樺山知佳	6	なぜ32週までなのか根拠がわからない。重ねて、「まで」という表記が未満か以下なのかあいまいである。子宮内感染があれば投与せず termination だし、表現が足りない部分がある。
小澤未緒	5	科学的根拠があり、推奨自体には賛成であるが、対象基準を()とするのは推奨文として不適當ではないか。
白井憲司	5	破水があってもステロイド投与が効果的で大きな副作用がないことは理解できます。しかし、破水からの時間や流出羊水でのマイクロバブルの評価などについても言及する必要があるのでは。不必要な投与を招く恐れはないでしょうか？
釜本智之	5	母体の発熱や CRP 上昇例など明らかな感染がある例に対するステロイド投与は避けるべきではないか？
荒堀仁美	4	「母体感染を疑うときにはステロイド投与は奨められない」といれたほうがよい。「妊娠 32 週まで」は文頭にあるほうがわかりやすい。
齋藤 滋	8*	ステロイドを使用しても感染のリスクは変わらないとの報告があるので使用する。

## 【仮推奨 5】

妊娠高血圧症候群があっても切迫早産の母体への母体ステロイド投与は奨められる。



中央値: 8

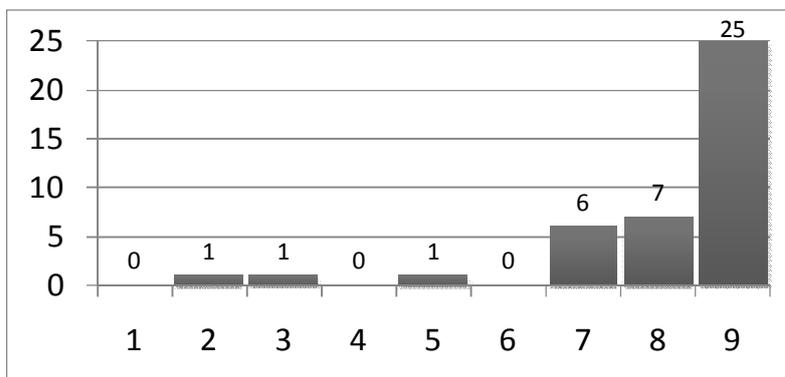
パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	科学的根拠があり、文章も簡潔であるため賛成
須藤美咲	9	胎児・新生児死亡の減少や早産児の出生後の合併症のリスクを減少させるのであれば賛成

及川朋子	9	
石川 薫	9	
林 和俊	9	
宗像 俊	9	母体への影響が許容される状況であれば推奨される。
神田 洋	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	新生児死亡を改善させ、母体への悪影響に有意差がない。
樺山知佳	9	リンデロンが PIH に悪影響を及ぼすというエビデンスはなく、新生児死亡率を優位に下げることと考えると、1週間以内に分娩になると考えられる PIH の症例には、投与は奨められると考えられる。
佐藤美保	9	
諫山哲哉	9	
當間紀子	8	
岡崎弘美	8	
佐藤 尚	8	リンデロンの添付文書には、高血圧時には禁忌との記載があります。ほとんどは問題ないようですが、コントロール不良の重症 PIH に対してはいかがでしょうか。「母体に対する安全性も考慮のうえで」というような内容の一文を入れたほうがよいのではないのでしょうか。
北野裕之	8	母体に対する慎重な経過観察がなされればステロイド投与は有効と考えます。
大木康史	8	
宇都宮剛	8	
中田裕生	8	
下風朋章	8	母体の血圧コントロールが難渋している場合には、新生児へのベネフィットと母体へのリスクを十分に検討必要があると考えました。
村澤祐一	7	「胎児・新生児への治療」として。
斎藤慎子	7	Roberts (2006) の研究では、妊娠高血圧症候群合併母体に対する母体ステロイド投与は、新生児死亡、RDS、IVH を有意に減少させるという研究結果から、母体ステロイド投与が奨められるという文章であれば適当と考える。しかし、記述の内容については「妊娠高血圧症候群があっても」というよりも、上記のようなメリットのため奨められるとしたほうがわかりやすいと考える。
南宏次郎	7	PIH の termination 適応は母体適応の場合もある。『切迫早産』とせず、『PIH があり早産が予想される母体への』としてはどうか。
廣間武彦	7	母体への副反応が心配なので、母体の状況がゆるせば、のコメントがあると良いか
大城 誠	7	新生児科医としては大いに賛同しますが、母体にとってのメリットはないわけですし、血圧への影響も危惧されます。産科医にとってはどうなのでしょう。

荒堀仁美	7	重症のPIH、多胎妊娠母体など、母体肺水腫のハイリスク対象者に対して注意が必要と考えられる。
益野元紀	7	
羽山陽介	7	母体の有害事象への不安感をなくすコメントがあっても良いのではないのでしょうか。
森崎菜穂	7	該当論文を探しだせませんでした。高血圧症候群の種類(腎症メインか血圧上昇がメインか)とその重症度で変化すると思います。腎症がメインである場合、血圧が高すぎずあと数日での急激な悪化が懸念されなければ賛成です。
白井憲司	7	基本的には賛成ですが、母体への影響などは考慮する必要はないのでしょうか？(専門外なのでみません)
垣内五月	7	母体の高血圧への影響への懸念を持つ。
渡辺達也	7	妊娠高血圧症候群の場合は、分娩がさけない場合を強調したほうがよいと考えます
大槻克文	6	
川戸 仁	6	妊娠高血圧症候群の切迫早産へのステロイド投与となると現在以上にステロイド投与する例が増えると思われる。基準があいまいになりそう。もう少し(妊娠週数など)制限など入れてもよいのではないかと
河田宏美	5	母体の血圧上昇には影響はないですか？なければ、⑧です
佐々木禎仁	5	妊娠高血圧症候群症例へのステロイド投与の報告は少ないのではないだろうか、症例によって使用の有無を決めるべきでしょうか
釜本智之	5	血圧上昇の副作用が懸念される。
久保隆彦	3	

### 【仮推奨 6】

出生前ステロイドはベタメタゾンを使用し、**12 mg**を**24時間毎**に計**2回**、筋肉内注射することが奨められる。



中央値:9

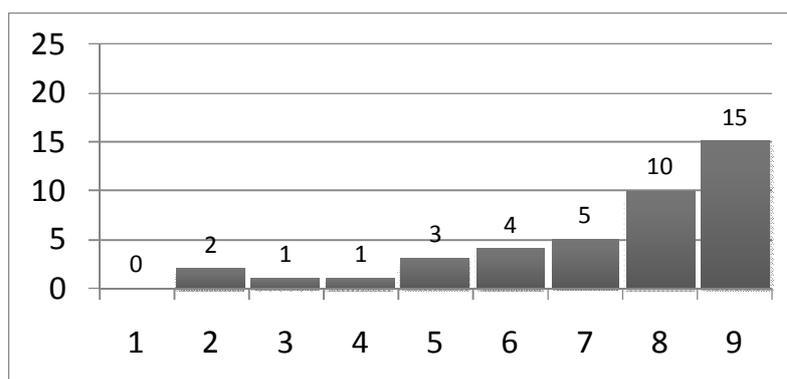
パネリスト	賛成度	コメント
及川朋子	9	

久保隆彦	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
南宏次郎	9	デキサメサゾンでも同等の効果であろうが、ベタメタゾンが保険適応になっているので、こちらがベターと思われる。
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
宗像 俊	9	
神田 洋	9	
荒堀仁美	9	科学的根拠があり、保険適応もあり、日本で広く行われている方法であるため、強く推奨される。
北野裕之	9	
大木康史	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
羽山陽介	9	出生後の早産児の管理において、慢性肺疾患へのデカドロン投与にて、中枢神経系後遺症が疑われていることを合わせて考慮しても、当然上記にてよいと思います。なお、筋肉内注射でないといけない理由はあるのでしょうか。(ルートがあれば静脈内注射の選択肢は?)
宮田昌史	9	広く受け入れられている方法と考えられ異論はない。
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	
中田裕生	9	はっきりとベタメタゾンがよいとする根拠が弱いですが、保険適応がある。
森崎菜穂	9	
榊山知佳	9	母体への侵襲を考え、4回投与のデキサメタゾンよりもベタメタゾン投与が推奨されると考えられる。
釜本智之	9	
下風朋章	9	保険適用の面からもベタメタゾンが現実的です。また、安全な量と期間が明らかになるまでは、2回投与が妥当と思われます。
諫山哲哉	9	
當間紀子	8	
岡崎弘美	8	
佐々木禎 仁	8	
大城 誠	8	ほかの有益な方法が検証されないかぎり、研究で用いられたこの方法を踏襲すべきだと思います。多胎へも同様な効果が期待されるのでしょうか？
白井憲司	8	ステロイド投与量・投与間隔に関してはエビデンスがないのであれば、現在広く行われており大きな合

		併症も見られていない量を一つの指標として示すことは妥当と考えます。
垣内五月	8	
渡辺達也	8	ちなみにベタメタゾンに対するアレルギーがある場合には、何を代用で用いるのでしょうか？
村澤祐一	7	わかりません、お任せします。
河田宏美	7	
廣間武彦	7	ステロイドの種類を限定しなくてもよいか？
盆野元紀	7	
宇都宮剛	7	
佐藤美保	7	
須藤美咲	5	勉強不足で、賛成も反対も判断ができませんでしたので、中間にさせていただきました。
小澤未緒	3	出生前とはいつの時点なのかが不明瞭。分娩何日前などの目安があった方がよい。また、1クール(12mgを24時間毎に計2回)という記載の方が正確だと思います。
斎藤慎子	2	ベタメタゾンかデキサメサゾンのエビデンスのある比較研究はなく投与量、投与方法、投与回数についても積極的に推奨するエビデンスが見当たらない。むしろベタメタゾンは、児の成長や長期予後(脳性まひの多さ)への影響など懸念されるデメリットもあり、現時点でメリットが判断できない中、推奨は難しいと考える。

## 【仮推奨 7】

出生前ステロイドの反復投与は奨められない。



中央値: 8

パネリスト	賛成度	コメント
及川朋子	9	
南宏次郎	9	
林 和俊	9	

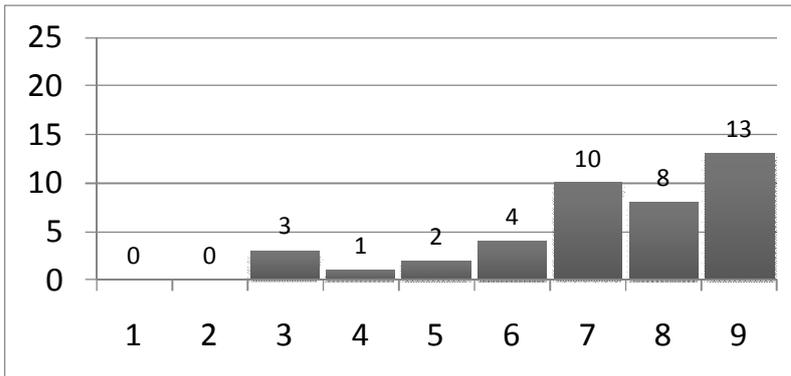
佐藤 尚	9	
大城 誠	9	科学的根拠となる研究の中で、母体への有害事象があったような記憶があります。しかも、児への有益性が証明されないかぎり、回避すべきもので、注意喚起が必要と思います。
高見 剛	9	
山口解冬	9	短期予後改善の可能性はあるが、長期予後、安全面の問題が危惧される。
川戸 仁	9	
中田裕生	9	反復投与に関する安全性が確立するまでは勧められない。
白井憲司	9	特にコメントはありません。
樺山知佳	9	
釜本智之	9	現段階で反復投与の効果が認められないのであれば、必要以上のステロイド投与はすべきではない。
下風朋章	9	保険適用の面からもベタメタゾンが現実的です。また、安全面な量と期間が明らかになるまでは、2回投与が妥当と思われます。
諫山哲哉	9	
渡辺達也	9	メリットがない以上投与の必要はないと考えます。
當間紀子	8	
河田宏美	8	
岡崎弘美	8	
佐々木禎仁	8	
廣間武彦	8	
神田 洋	8	
荒堀仁美	8	毎週投与する方法では出生体重が小さくなり、注意力の問題がでてくるという科学的な根拠があるので奨められない。追加投与回数を限定した場合のデータは少ないので、「出生まで毎週反復して投与することはすすめられない」のほうがよいかもしれない。
高原賢守	8	
佐藤美保	8	
垣内五月	8	
村澤祐一	7	患者家族としての、後の後遺症は大きな懸念材料でもありますので、
宗像 俊	7	胎児の成長、その後の八発に影響する可能性がある。
大木康史	7	複数回投与を否定するほどの根拠は得られていないと思われます。「奨められない」というより、「奨める根拠は無い」程度で良いのではないのでしょうか？
木原裕貴	7	投与後7日以後は効果が少ないので、反復投与を考えることは多いと思われる。“長期予後に悪影響を及ぼす可能性”を言及するべきだと思う。
宇都宮剛	7	神経学的な予後とRDSをくらべるとすすめられない。
斎藤慎子	6	出生前ステロイドの反復投与による短期的効果としてRDSや重症肺疾患の頻度は低下させるとある。反面、胎児・新生児死亡やほかの合併症の発症、後遺症なき生存には有意差は認められていない。

		なおかつ長期的予後や児の成長への影響が懸念されていることなどを考えると反復投与は強く奨められないが、短期的効果も否めないため中間とした。
久保隆彦	6	
大槻克文	6	
北野裕之	6	出生体重や頭囲の減少による長期予後への影響と、RDS や IVH、PDA の合併による長期予後への影響のどちらが児にとって大きいのか不明であり、中間とさせていただきます。
須藤美咲	5	勉強不足で判断ができなかったため中間にしました。複数投与は、短期予後を改善させる効果があるが、児の成長や長期予後に与える影響が懸念されているため、児の安全性から考慮すると強く勧められるものではないのかもしれない。(24 時間毎の2回まで)
羽山陽介	5	「反復投与」という表現と「(仮推奨6の)2回投与」の表現と区別がつきづらいのではないのでしょうか。 kuid ですが「母体ステロイド投与後1週間以上経過した切迫早産の妊婦に対して、分娩前のステロイド追加投与は奨められない」としてはどうでしょう。また、1回目の使用からかなり時間が経過した場合(例えば22週で1回目を使用し、25週で生まれそうになった場合)には、2回目を使用したほうが良い場合もあるかもしれないと考えます。
宮田昌史	5	文書がステロイドの複数回投与はいけないという意味にとられないか。通常の2回投与以上の投与は進められない、などとしたらどうか。
益野元紀	4	
小澤未緒	3	反復投与ではなく、複数クールの方が正確だと思います。
石川 薫	2	「奨められない」といえる程の根拠がない
森崎菜穂	2	参考文献として上がっている Bevilacqua のレビューでは”出産前の単回のブースター投与は複数回投与に含めない”となっています。毎週という形の連投は薦められないとしてよいと思いますが、短期予後の改善は多施設ランダム研究で有意差も出ますし(Am J Perinatol. 2010 Jan;27(1):61-6)推奨したいです。

## 2. 新生児蘇生

### 【仮推奨 8】

在胎 **28** 週未満で出生した新生児は、出生直後にポリエチレンのラップか袋で完全に首から下を包み、ラジアントウォーマ下で治療、蘇生を施行することが奨められる。



中央値:8

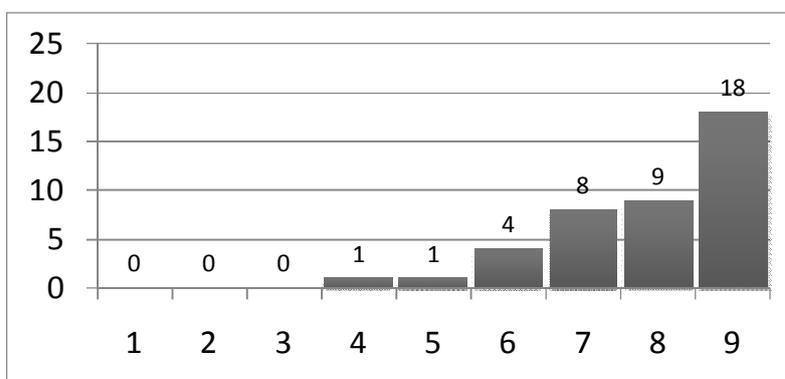
パネリスト	賛成度	コメント
及川朋子	9	
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
宗像 俊	9	
大城 誠	9	死亡率や罹患率が減少する確証はないものの、至適体温を維持する不利益が証明されない以上、至適体温を維持する努力は必要と思います。よって賛同します。
北野裕之	9	蘇生時の保温は重要であり強く賛成します。
大木康史	9	
宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	
森崎菜穂	9	
當間紀子	8	
河田宏美	8	
岡崎弘美	8	
神田 洋	8	頭部に関してはどうなのか？ラップが皮膚に密着することで、皮膚のトラブルはどうなのか？
盆野元紀	8	
宇都宮剛	8	入院後の処置でも体温が下がるのですすめられる。
諫山哲哉	8	
渡辺達也	8	ポリ塩化ビニル(サランラップ)を使用しています。
村澤祐一	7	すでに、多くが実施して且つ法整備のようなものがある場合なので、推奨でとどめるより、決定力のある言葉の方が患者家族側には説得力があると思います。

須藤美咲	7	週数が若ければ若いほど、出生時の低体温は避けたいものだと思います。ですが、在胎週数だけ表記することで良いのか少し疑問に思いました。体重や出生前の診断など・・・28 週未満と限定してよいのか文章を読んで疑問に思いました。
大槻克文	7	
佐々木禎仁	7	袋に包んでも、体幹、四肢に分けてラッピングでもどちらでもよいかと思います。
羽山陽介	7	予後の改善に関して科学的根拠に乏しいものの、低体温のリスクを下げる目的では、上記推奨に意義があると思われる。なお蒸散による低体温対策を強調するのであれば、「出生直後の蘇生の際に、ラジアントウォーマー下でポリエチレンのラップか袋で完全に首から下を包むことが奨められる」と、文面を前後逆にした方が良いのではないかと。また、ラップは体から浮きやすく、ポリエチレンの袋は赤ちゃんをスムーズに入れにくいいため、臨床上に活かす場合に煩雑である可能性はないでしょうか。上記はラジアントウォーマー下という前提ですが、根本的には閉鎖式保育器にすぐに収容して処置をする方が、加湿がかかるという点でも良いように思います。
中田裕生	7	
榊山知佳	7	「完全に」という表記はいらぬのではないかと。また、袋で包むとはどのような状態？また、保温・加湿をしたクベース内での蘇生を行う施設もあり、ラジアントウォーマー下と限局するのはどうかと思われる。(クベース内蘇生が特異なのであれば許容範囲内か…)
釜本智之	7	ラップか袋で包むことは児にとって有効で必要と思うが、ラップか袋があることで心肺蘇生の遅れや、蘇生やルートキープの邪魔になったりしないか懸念される。
佐藤美保	7	マスク&バッグや気管挿管など人工呼吸が必要な症例では、呼吸確立後にラップで包めばよいか？(包むタイミングは？)
垣内五月	7	保育器内で蘇生する方法、周囲をヒーターパネルで囲う方法など、その他の方法が検討されていない。
斎藤慎子	6	ポリエチレンラップの体温低下予防の効果、ラジアントウォーマー下で治療・蘇生をすることとともに、分娩室の環境温との関連(この在胎週数では 26~28℃において平均体温が高いというエビデンス)があるため、その点について明記するとさらに実践で行動しやすいと考える。
荒堀仁美	6	体温を高く保つことができるが、長期予後に対するコメントがない。ポリエチレンラップか袋で首から下をつつむことで、蘇生処置のやりにくさが生じる可能性もある。包みやすい方法などの具体的な提示、製品などあればなおよいと考える。「水分をふき取る前に」などの言葉も必要かもしれない。
白井憲司	6	早産児全般のことを答える必要があると思うので、「早産児はラジアント・・・蘇生を施行し、特に在胎 28 週未満で・・・首から下を包むことが奨められる。」のほうが CQ の答になっているのではないのでしょうか？エビデンスはないかもしれませんが、頭部からの熱放散は無視できないと思います。頭部のラッピングなどのコメントは入れてみてはどうでしょうか？
下風朋章	6	NICU 入院時に適切に体温管理がされていれば、追加するべき必須行為ではないと思います。ただし、安価に実施可能な行為なので、体温管理に難渋している場合は積極的に導入するべきだと思います。
久保隆彦	5	

石川 薫	5	長期予後に関する研究がなく、根拠が少ないと思われる。また、医療物品でないポリエチレンラップを推奨してよいだろうか？
南宏次郎	4	クベース内の蘇生はいけないのか。日本では超未の蘇生をクベース内で行っている施設も多いのではないか。
小澤未緒	3	市販されているラップや袋は、必ずしもポリエチレン製ではないと思います。ポリエチレン製に限定していることに違和感を感じました。また、出生直後に体の水分をふき取ることは保温上重要だと思いますが、その作業に関する記述がありません。
廣間武彦	3	日本ではラップをまく手技が広く浸透しております。「完全に首から下を包み」は通常のラップでは不可能と思われます。プラスチックバッグを日本で浸透させるのか、従来のラップをまく手技にするのか検討が必要と思われます。
木原裕貴	3	28 週以下の児での検討であるが、22週と27週の蘇生では大きく体温管理が異なる。施設の規模や出生時間によって超早産児の蘇生にかけられる人数も異なるので体温管理を中心にできる人員配置できる施設であれば26週以上では必ずしも必要ないと思われる。

### 【仮推奨 9】

在胎 **28** 週未満の新生児では、分娩室の室温は最低でも **26°C**にすることが奨められる。



中央値:8

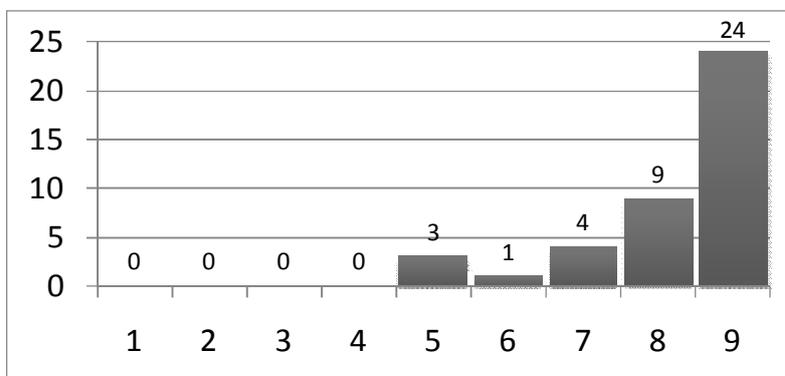
パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	推奨グレードはそれほど高くはありませんが、項目として挙げておくことには賛成
及川朋子	9	
久保隆彦	9	
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
宗像 俊	9	

荒堀仁美	9	長期予後に対する結論はないが、日本で広く行われていることと思われ、導入も容易であるゆえ、強く奨められる。
宮田昌史	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
中田裕生	9	蘇生環境に対する基準を明確にすることは重要
森崎菜穂	9	
白井憲司	9	環境温を保つことは重要と考えます。
釜本智之	9	
佐藤美保	9	
垣内五月	9	保温は重要と思う。
下風朋章	9	何の害もなく実施できることなので、賛成します。
渡辺達也	9	
當間紀子	8	
河田宏美	8	26°Cが最低温度として有効なのか。それ以上の室温が必要なのではないか？
岡崎弘美	8	分娩室は、手術室が含まれていないと思われるため、「分娩室および手術室」にしてはどうかと考える。
大槻克文	8	
佐々木禎仁	8	
神田 洋	8	
北野裕之	8	
宇都宮剛	8	
諫山哲哉	8	
村澤祐一	7	すでに、多くが実施して且つ法整備のようなものがある場合なので、推奨でとどめるより、決定力のある言葉の方が患者家族側には説得力があると思います。
須藤美咲	7	最低でも 26°C、に加えて、「十分に温められたラジアントウォーマー」の下で治療、蘇生を施行できるように表記したら、良いと思います。
廣間武彦	7	できるだけ暖かくするのが望ましい、では駄目ですか？
大城 誠	7	具体的に26度以上のどれくらいがよいのかは不明なのでしょうか。室温が与える母体への影響はあるのでしょうか(とくに帝王切開の場合)。しかし、早産児にとっては推奨されることと判断します。
大木康史	7	
盆野元紀	7	手術室での分娩の場合、室内気の換気回数が多いため、場所によっては空気の流れが多く、同じ室内音でも対流による体温低下が起こりやすいと思われます。手術室での蘇生の場合の室温はどう考えたら良いでしょうか
木原裕貴	7	分娩室、手術室の室温は26度以上で良いと思うが、湿度に対する提言がないのはいかがでしょう

		か？
羽山陽介	7	最低でも26℃以上にすることが奨められる とした方がよいのではないのでしょうか。
斎藤慎子	6	分娩室の室温には賛成だが、Critical Question を見ると、この推奨は「どんな方法が至適温度を保つ方法・・・とあるため、推奨8の内容も合わせると、室温を 26-28℃に保つことと単独と比べ、あわせて、ポリエチレンのラップか袋で包むことにより有意に体温を高く保つことができているため、分娩室の環境のみでの記述よりも仮推奨 8 とあわせることで、活用しやすくなるのではないかと考える。また、仮推奨 8 にも 9 にも、1 歳半時の長期予後についての記載がない。
高原賢守	6	分娩室や手術室の温度管理は産科医や助産師などが行っていることも多く、新生児科医への推奨だけでなく産科医や助産師への提言も行っていないとすぐには達成できないと思われるため現実的ではない。
川戸 仁	6	緊急度や施設ごとにより分娩室や手術場の室温をすぐに調整できない可能性もあり“最低でも26℃”というより“できる限り 26℃以上を保つ”等の表現にとどめた方がよいと思います
榊山知佳	6	1時間後の体温には優位差はなく、死亡率などにも関与しているというエビデンスはない。保温はもちろん必要だが、室温を推奨として決めることがはたして必要か更なる検討が必要か。また、26 という数字もこの文献だけでは弱いかな？
石川 薫	5	長期予後に関する研究がなく、根拠が少ないと思われる
南宏次郎	4	推奨 8 と同様。CQ3 の『1 歳半時の予後』という文言が気になる。科学的根拠からは NICU 入院時の体温と長期予後の関連が見当たらない。CQ の文章だと、推奨 8.9 を励行することによって、1 歳半時の予後が改善するかのように読み取られる。改善するのは NICU 入院時の低体温予防効果であって、他のいずれでもない。

### [仮推奨 10]

在胎 32 週未満で出生した新生児は、ブレンダー等を用い酸素と空気の混合ガスを使用し、パルスオキシメトリ値(**SpO2 値**)を指標とすることが奨められる。



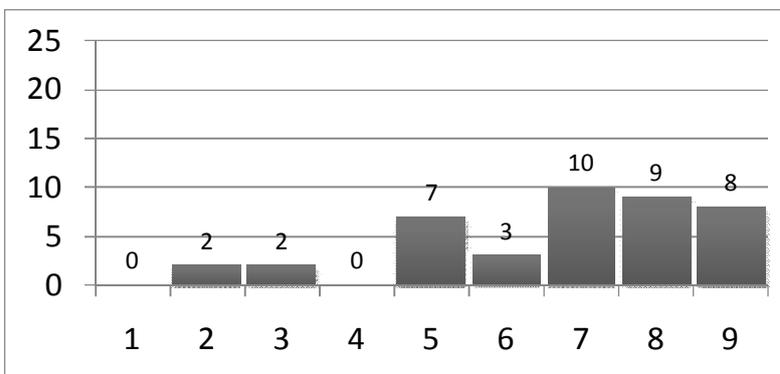
中央値:9

パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	最新版の NCPR にも記述されたことがあり、賛成
及川朋子	9	
久保隆彦	9	
石川 薫	9	
南宏次郎	9	
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
廣間武彦	9	
宗像 俊	9	SpO2 の値と共に心拍数も指標とはならないか。
大城 誠	9	すべての在胎 32 週未満の新生児が、これらの設備や器材が準備されている病院で出生していない現状はあると思うが、逆に準備を促す推奨文になると思われる。
神田 洋	9	
北野裕之	9	
大木康史	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
宮田昌史	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	高酸素血症を避けることができる。
川戸 仁	9	
中田裕生	9	32 週未満の早産児の出生を扱う施設として、ブレンダーの配備は必要。
森崎菜穂	9	
白井憲司	9	酸素濃度を調節したり、モニタリングを行うことで酸素の過剰投与を予防することは必要と考えます。
釜本智之	9	CONSENSUS2010 および NCPR でほぼ決定しているのであれば、早産児であってもそれに従うべきでコメントはできない。(CONSENSUS2010 および NCPR の内容を検証すべき?)
佐藤美保	9	
下風朋章	9	過剰な酸素投与を防ぐために必要と思います。
當間紀子	8	
須藤美咲	8	酸素ブレンダーを使用することで、低酸素血症や高酸素血症に陥る可能性が低いのであれば、賛成。ただ、強く賛成できるほどの判断が難しいため8。酸素による影響を考えるなら、一概に 100%の酸素使用はしないほうが良いと考える。
河田宏美	8	
大槻克文	8	
佐々木禎仁	8	
益野元紀	8	

宇都宮剛	8	
垣内五月	8	パルスオキシメーター装着による皮膚熱傷を無視できない未熟な群もある
諫山哲哉	8	
村澤祐一	7	推奨文により異論貼りませんが、本項目と事項(11)は一緒にしてはいけないのでしょうか？素人目には同じことを言っている気がするのですが。
斎藤慎子	7	「酸素ブレンダーを使用し、生後 10 分の SPO2 目標値を 85%と、投与酸素濃度を 30%にすることが奨められる」という具体的な記述であれば、活用しやすいと考える。
羽山陽介	7	ブレンダーが普及していないという意味で、推奨しづらい面があるかもしれません(当院の手術室にもありません)。100%酸素使用によるリスクも内容に盛り込めないでしょうか。もしくは、「…混合ガスを使用することが奨められる」のみに焦点を集めた方がよいのではないのでしょうか。
渡辺達也	7	一つの事象の後に等と続くのは日本語として正しいですか？(自信なし)ブレンダーが全国の分娩室や手術室にあるとは考えにくいので、別の表現とすることはできませんか？
樺山知佳	6	32週という数字が文献3(Wangら)を元としているのであれば、Nも小さく少し弱いのではないか？32という区切りがよくわからない。それ以降の文章は納得の範囲内である。
岡崎弘美	5	いつから混合ガスを使用するのか明記があるとわかりやすい。例えば「出生時直後」など。
荒堀仁美	5	「32 週未満」とした根拠がわからなかった。
高原賢守	5	すべての分娩取り扱い施設に対してブレンダーの購入補助金などを出さないことには、ブレンダーがないとできない蘇生法は広まっていかないと思われる。

### 【仮推奨 11】

在胎 **32 週未満**で出生した新生児では吸入酸素濃度は **30%**より開始し、心拍数、および目標 **SpO2** 値を指標に **60 秒から 90 秒毎に 10%**ずつ増量し、また酸素投与下で **SpO2** 値が **95%**以上であれば酸素を必ず減量することが奨められる。



中央値: 7

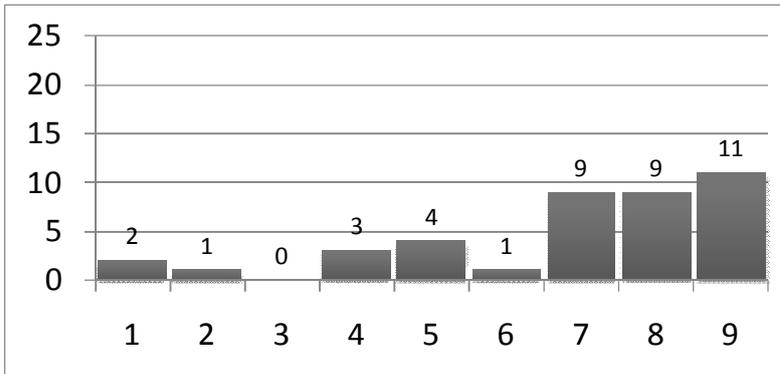
パネリスト	賛成度	コメント
-------	-----	------

及川朋子	9	
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
北野裕之	9	
宮田昌史	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
釜本智之	9	CONSENSUS2010 および NCPR でほぼ決定しているのであれば、早産児であってもそれに従うべきでコメントできない。(CONSENSUS2010 および NCPR の内容を検証すべき?)
當間紀子	8	
久保隆彦	8	
大槻克文	8	
南宏次郎	8	
佐々木禎仁	8	目標 SaO <sub>2</sub> や FiO <sub>2</sub> 0.3 スタートなど基本的に賛成ですが、60-90 秒、10%ごと増量の仕方など詳細すぎる印象を受けます。
宗像 俊	8	SpO <sub>2</sub> のプローブの装着部位についての記載はいれなくてもよいか。
宇都宮剛	8	
川戸 仁	8	酸素を”必ず”減量より”できる限り”の方が受け入れやすい気がします
中田裕生	8	酸素増量の目安を 60 秒ごととしたほうが実際の蘇生場で考えやすいのでは？
村澤祐一	7	推奨文により異論貼りませんが、本項目と事項(11)は一緒にしてはいけないのでしょうか？素人目には同じことを言っている気がするのですが。
大城 誠	7	科学的根拠となる研究が行われた施設とは異なり、必要最低限の少数のスタッフでしか対応できない施設において、このような細かい対応が可能なのでしょうか？徐脈が続く場合でも同様な対応なのでしょうか？例外はあるかもしれませんが、推奨としてはおおむね賛同します。
神田 洋	7	臨床現場において、このような細かい管理が可能なのか？
大木康史	7	蘇生のアルゴリズム上の評価タイミングが 30 秒毎なので、酸素濃度調節も 30 秒毎に行うことが多いと思われる。60~90 秒毎、10%ずつという変更方法がこれとうまくあうのでしょうか？
盆野元紀	7	
森崎菜穂	7	30-40%から開始すること、SpO <sub>2</sub> 値が 95%以上であれば酸素を必ず減量することには強く賛成です。しかし Vento の推奨のように 60-90 秒ごとの酸素の増量がきちんとできればいいのですが、不慣れな施設の場合(吸引など他の処置をして)酸素アップが遅れてしまうのではと感じます。(NCPR みたいに 30 秒毎評価ではダメでしょうか?)また、筋緊張低下、徐脈が認められた場合はこのルーチンから除外されるように参考文献の研究でもなっているのでそれも記載した方がいいと思います。
佐藤美保	7	低酸素群では CLD、ROP が少ない傾向にはあるが有意差はなく、また長期予後についての調査はなされていない。

垣内五月	7	管理が煩雑で実行できそうでない。ケースバイケースな部分もあり、「必ず」を抜いてもよいように思う。
下風朋章	7	SpO2 値が 95%を超えるような酸素投与は避けるべきで蘇生中の酸素濃度の調節は必要と思います。ただし、開始酸素濃度に関しては、30%が最適かどうか、はっきりせず、具体的な開始濃度の提示は難しく思います。
渡辺達也	7	仮推奨と同じように設備に関する部分なので、個人的には若干抵抗があります。
斎藤慎子	6	目標 SpO2 が American Heart Association(AHA)のガイドラインや、European Resuscitation Council(ERC)、日本版新生児蘇生法でも、SpO2 の目標値が、全て「1 分値」「2分値」「3 分値」となっており、推奨文では SpO2 を指標に「60 秒～90 秒」という記述になっており、実践で活用できるよう少なくとも1・3・5分値で統一するとよいと考える。後半の 95%以上で酸素減量の部分は賛成。
羽山陽介	6	例えば、肺低形成や MAS など重症な呼吸障害がある場合に、60-90 秒毎に 10%ずつ酸素濃度を上げるという方法は、判断に時間がかかりすぎるように思います。減量の際には、「30 秒で 10%を超えない速度で」と明確にしても良いかと考えます。
樺山知佳	6	やはり32という設定がよくわからない。私の文献理解力が足りないのか？
小澤未緒	5	蘇生時の酸素投与調整に関する推奨文であるということがわかるような推奨文の方が良い。「酸素濃度 30%では呼吸状態が保てない場合は、心拍数・および目標～ずつ増量し、また～」などの記述の方がわかりやすい
須藤美咲	5	推奨されているのであれば、新生児の予後に影響する問題のため賛成だが、判断できなかったため 5。
河田宏美	5	出生時の VS 値によるのでは？
岡崎弘美	5	いつから吸入酸素濃度を 30%にするかの明記があるとわかりやすい。例えば「出生直後」など。
廣間武彦	5	吸入開始酸素濃度が 30%、目標 SpO2 値を指標に 60 秒から 90 秒毎に 10%ずつ増量し、の二つは推奨文に入れるには根拠が低いように思われます。酸素投与下で SpO2 値が 95%以上であれば酸素を必ず減量することが奨められる。に関しては 10 です
木原裕貴	5	95%以上ではなく、仮推奨 12 の目標 SpO2 以上であれば酸素を減量にしたほうがよいと思う。
諫山哲哉	5	吸入酸素濃度の調整は 30%開始し、目標 SpO2 値を指標に、適宜調整し、酸素投与下で SpO2 95%以上であれば、酸素を減量する事を奨める位にした方がよい気がします。
高原賢守	3	すべての施設ですぐに可能ではないという点と、時間毎の酸素の増量に注意するあまり蘇生そのものがおろそかになりかねないため、あくまで目標だけで細かい数値基準の達成を主眼にしない記述が望ましい。
白井憲司	3	吸入酸素濃度を低めから開始することは必要だが、除脈の出現や目標 SpO2 に達しない時に 10%ずつ 60-90 秒毎に行うのは少し遅いのではないのでしょうか？心拍数・SpO2 を見ながら酸素濃度を調節し、目標値を超えるようなら速やかに漸減するなどの表現のほうが妥当と考えます。
石川 薫	2	推奨文の内容は一見問題なさそうだが、何を根拠にしているのか不明である。
荒堀仁美	2	仮推奨 12 と異なる SpO2 値の目標を 95%でよいという根拠がない。NCPR では 30 秒ごとの評価であるが、60-90 秒ごとでよいか。

**【仮推奨 12】**

**SpO2 値は 1 分 60-65%、3 分 70-75%、5 分 80-85%、10 分 85-95% を目標とすることが奨められる。**



中央値: 7.5

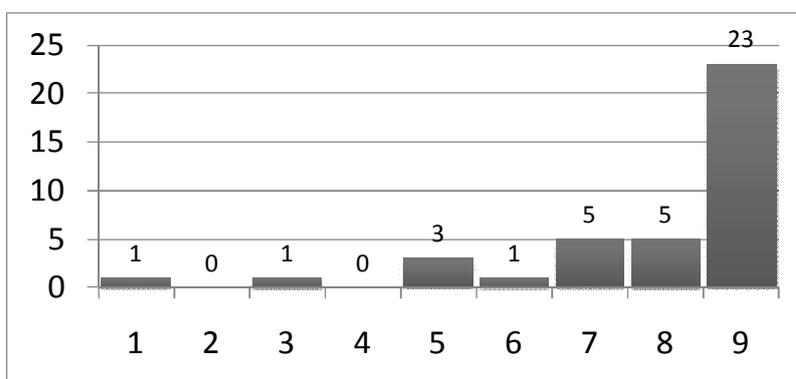
パネリスト	賛成度	コメント
及川朋子	9	
南宏次郎	9	上記の数値であっても、酸素投与を行っている施設は多いのではないのでしょうか。啓蒙的な意味からも強く推奨します。
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
北野裕之	9	
宮田昌史	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	
中田裕生	9	
釜本智之	9	CONSENSUS2010 および NCPR でほぼ決定しているのであれば、早産児であってもそれに従うべきでコメントできない。(CONSENSUS2010 および NCPR の内容を検証すべき?)
下風朋章	9	過剰な酸素投与を避けるために、具体的な目標があると実行し易いと思います。
當間紀子	8	
佐々木禎仁	8	
宗像 俊	8	SpO2 のプローブの装着部位についての記載はいれなくてもよいか。
益野元紀	8	
高見 剛	8	生後 1 分の時点では、体を拭いたり、口腔内吸引をしており、元気な児では体動が激しく、SpO2 値がとれにくいのではないかと思います。値がとれた時の目標値としては良いと思います。
宇都宮剛	8	

榊山知佳	8	これに従えば、1分値65%以上だったり3分値75%以上であれば FiO2 を10ずつ下げるといことなのか？(上の11とあわせて考えて)それは果たして妥当なのか？
佐藤美保	8	
渡辺達也	8	周産期の低酸素、呼吸窮迫症状がある場合など PPHN のリスクが高いと考えられる場合も同じでよいでしょうか？
村澤祐一	7	「10」「11」と関連していますが、「正期出産、早産児に関わらず」という加筆をいれたらいかがでしょうか？
河田宏美	7	
久保隆彦	7	
大槻克文	7	
廣間武彦	7	目標参考としての記載にとどめたらどうか？
神田 洋	7	臨床現場において、このような細かい管理が可能なのか？
木原裕貴	7	徐脈を伴う場合はこの限りではないことを書くべきでしょうか？
白井憲司	7	心疾患など SpO2 に影響を及ぼす基礎疾患の存在がない児ではという前提は言外に含んでいると考えられますが、この推奨だけが独り歩きすることのないように「基礎疾患のない児では…」などの文言が入るとよりいいかと思ます。
垣内五月	7	煩雑なプリンター操作を要求され、実行できそうにない。また何ら酸素投与をしなくてももっと上がってしまう場合どうしたらよいかわからない。
森崎菜穂	6	成熟児に対するガイドラインを未熟児にも当てはめて良いのか、エビデンスもないので推奨できません。未熟児に関しては Vento に合わせて 5 分まで 75% 10 分で 85%でも良い気がします。
須藤美咲	5	推奨されているのであれば、新生児の予後に影響する問題のため賛成だが、判断できなかったため 5。
岡崎弘美	5	SpO2 値の測定部位を明記してあるとわかりやすい。例えば「右手」など。
羽山陽介	5	正期産児、早産児にかかわらず、というコメントを最初に組み込んではどうでしょうか。煩雑だと感じます。1分60%、3分70%、というように、範囲を指定せず、SpO2 の目安の数字を明確にした方がよいのではないのでしょうか(「四分位間に収まるように心がける」とする根拠に乏しいと感じます)。あまり細かい SpO2 の目標の設定があると、そればかりにとらわれてしまう危険があるように思います。5分、10分の SpO2 の目安でもよいかと思われます。
諫山哲哉	5	SpO2 値は、下限値として、1分60%以上、3分70%以上、5分80%以上、10分85%以上を目標とし、上限として95%以下を目標とする方がいいかと追います。(分単位での上限値の設定は難しい気がします)。
大城 誠	4	蘇生を必要としない健常児の目標と考えられます。早産児や帝王切開児は、分娩に至る過程自体が病的で、目標値を健常児と同じとする根拠が不明です。また、SpO2 を生直後から実際に測定できないことは多々あります。基準値として知るべき知識ですが、目標値とする意義はどうなのでしょう。
荒堀仁美	4	対象が不明である。

大木康史	4	目標値と書くと各々の時間帯で目標値を越えた場合に酸素を減量するような印象があります。それとも、これを下回った場合には酸素投与をするというのでしょうか
石川 薫	2	推奨文の内容は一見問題なさそうだが、何を根拠にしているのか不明である。
小澤未緒	1	
高原賢守	1	日本は小規模な NICU が数多くあり、NICU のない病院も多数あり、小児科医のいない分娩現場も数多い。生後 1 分以内に SpO2 モニターをうまく装着することに執着する助産師などが出てきて蘇生そのものがおろそかになる弊害が懸念されるため現場の現実とかけ離れており推奨すべきでないと思われる。
斎藤慎子	7*	コンセンサスの中でも American Heart Association(AHA)のガイドラインの目標値がほかのガイドラインと比べ、ある程度の幅があり、現場で活用しやすいと考えたため、①AHA を活用すること、②現場で活用しやすいよう1・3・5分の目標値が記載されていることは問題ないと思いますが、在胎週数がどのぐらいの早産児を対象とした推奨文が分かりませんでした。

### 【仮推奨 13】

パルスオキシメータのプローブは右手首または右手掌に装着することが奨められる。



中央値:9

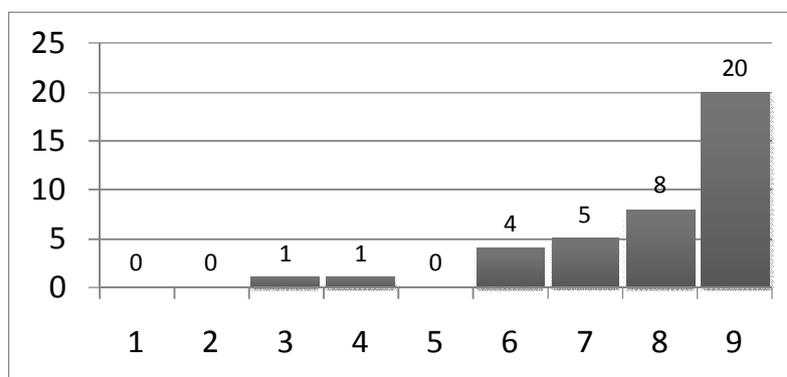
パネリスト	賛成度	コメント
須藤美咲	9	装着する部位が統一されることで評価がしやすいのかと思う
久保隆彦	9	
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
廣間武彦	9	
宗像 俊	9	
大城 誠	9	右上肢が低くなる疾患は TGA くらいでしょうか。科学的根拠となる研究の測定方法と同様とすることに異論はありません。

神田 洋	9	
荒堀仁美	9	動脈管前後で差が有り、参照値が明確である右手で判断することが望ましい。
大木康史	9	
盆野元紀	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	
中田裕生	9	酸素過剰投与にならないように、最も酸素飽和度の高い場所でモニタリングすることは重要。
白井憲司	9	必要なモニタリングと考えます。
樺山知佳	9	
釜本智之	9	CONSENSUS2010 および NCPR でほぼ決定しているのであれば、早産児であってもそれに従うべきでコメントできない。(CONSENSUS2010 および NCPR の内容を検証すべき?)
下風朋章	9	仮推奨 12 の目標値に設定と関連して測定部位の統一は必要と思います。
諫山哲哉	9	
當間紀子	8	
宇都宮剛	8	
佐藤美保	8	
垣内五月	8	病態生理を理解したうえでならどこでもよいと思う。装着しやすさ・管理のしやすさも異なる。
渡辺達也	8	
村澤祐一	7	これは条件設定で変化がでてくることもあるかと思います、前項「10～12の数値の調整において」ということを加筆したらいかがでしょうか。
大槻克文	7	
佐々木禎仁	7	
北野裕之	7	
森崎菜穂	7	分娩室での蘇生時は上記を強く推奨しますし、ほとんどの論文では右手での SpO2 を計測しています。しかし、PH の評価が行えないため preductal SpO2 のみでは PPHN 発症の見逃しとなる可能性があることより、成熟児をルーチンケアに振り分ける判断の際や、また入院児の急性期評価としては、右手のみでの評価には賛成しかねます。
南宏次郎	6	科学的根拠となった論文すべてが右手・右手掌での検討であり、これらの論文を論拠とする以上、右側で測定すべきと思うが、pre-post のかい離は予想できるので、あまり強く推奨するのはどうか。
河田宏美	5	上下肢の差の幅が明らかに多くないならば、どこでもいいのではないか？評価基準にする値が、良い>悪い・良い<悪いのどちらがいいのかわからない。

岡崎弘美	5	右手に装着できない場合もあるため、「可能な限り」を加えたらよいと考える。
羽山陽介	5	右上肢に装着する理由は、新生児肺の酸素化能を反映していると考えられるためでしょうか。右上肢の SpO2 の採用がどのように児の予後を改善させるのか、根拠が不明瞭だと感じます。例えば SpO2 の上下肢差が大きく PPHN が疑われる場合に、診断が遅れるというリスクは無いでしょうか？上下肢につけるのも大変なので、蘇生～PPHN が無いとわかるまでは下肢につけても良いかと思います。
石川 薫	3	左上肢・両下肢がダメであるという根拠となる研究がない。
小澤未緒	1	この推奨文は、動脈管が閉鎖していない状態での SpO2 値計測を前提にしていることから、「新生児蘇生時には、動脈管が完全に閉鎖していないことから、パルスオキシメータのプロープは～」などの理由を追加する必要がある。
及川朋子		
斎藤慎子	9*	根拠に基づき強く賛成します。仮推奨 10～13 の推奨文に関してのみ言えば、賛成であるが、Critical Question を見ると、1 歳半時の長期予後についての記載がなかった。

### 【仮推奨 14】

呼吸窮迫症候群の高リスク群である早産児（予防的投与）、あるいは、呼吸窮迫症候群を発症した児（選択的投与）に対して、サーファクタントの投与が奨められる。



中央値:9

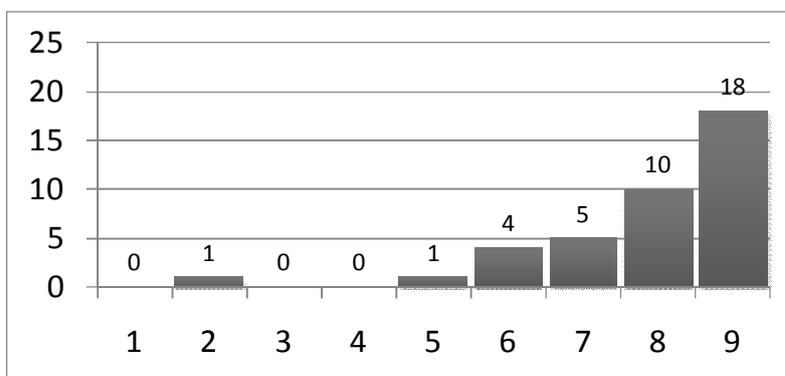
パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	科学的根拠があり、文章も簡潔であることから賛成
須藤美咲	9	予防的投与の方が、選択的投与よりも有効であるとされていることから賛成。新生児の症状が重篤化することをいかに予防することが大切であるか考える必要があると思うため。
久保隆彦	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
南宏次郎	9	
林 和俊	9	

宗像 俊	9	
神田 洋	9	
大木康史	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	施設毎に分娩室や手術室と NICU までの距離も異なるので予防投与および選択的投与の基準も異なっているため表現としては適切だと思います
森崎菜穂	9	
白井憲司	9	特にコメントはありません
垣内五月	9	高リスク群の定義付けをしたほうが良いと思う。
下風朋章	9	効果の高い治療であるので、賛成です。
諫山哲哉	9	
渡辺達也	9	細かいようですが、記載するうえで一般名での記載がよいのか、日本なのでサーファクテンがよいのか、肺サーファクタント(牛肺から抽出)がよいのか個人的には結論が出ません。おそらく根拠としている論文はサーファクテンと製剤が違いますね。そういう意味ではサーファクタントがよいかもしれません。
當間紀子	8	予防的投与は、慎重に行ってください。マイクロバブルテスト後の投与をぜひ標準化させてください。以下、推奨 17 まで動揺です。
河田宏美	8	
岡崎弘美	8	
佐々木禎仁	8	
廣間武彦	8	
大城 誠	8	長期予後は不明ですが、CLD 対策としては賛同します。
宇都宮剛	8	
樺山知佳	8	RDS 高リスク群の早産児の定義とは？施設による？？また、この文章では予防的投与=at birth での投与ということがわかりにくい。また、選択的投与はどのぐらいのスパンまで含めるのかがわかりにくい。
村澤祐一	7	星南でも実証されてると思います。
北野裕之	7	RDS に対するサーファクタント投与に異論はありません。RDS は短時間で診断可能なので、予防的投与・選択的投与という分類の必要があるかが疑問です。
宮田昌史	7	高リスク群をどのように規定するか。
中田裕生	7	呼吸窮迫症候群の高リスク群となる早産となる目安の在胎週数を示したほうがいいのでは。
釜本智之	7	予防投与を行う対象の具体的な週数や体重はどう決定するのか？高リスク群を明確にする必要がある。

佐藤 尚	6	レビューにもコメントされていますが、早産児でもサーファクタントを必要としない児がいます。今の日本では、ほとんどの施設で早期の選択的投与が可能と思われます。限られた状況下であれば予防的投与が必要なこともあると思いますが、わざわざ予防的投与についての推奨を入れる必要があるのでしょうか。
羽山陽介	6	予防的投与は必要ないと思います。呼吸窮迫症症状を呈している時に、サーファクタントを使用するので十分かと思います。
高原賢守	6	日本の NICU 施設の一部では、急速な酸素化の改善が全身各臓器の酸素毒性を高める可能性があるとの考えのもとに、RDS に対して STA 投与を見合わせている現状もある。そういった治療は必ずしもエビデンスを伴っておらず、今後検証されていくべきものだが、上の文章ではそういった治療を完全に否定することにもなりかねない。RDS に STA が有効であることは証明されているためあえて推奨文にしなくてもよいのではないか。
佐藤美保	6	早産児であっても、低い換気圧で換気できる等、RDS が否定的な児に対しては予防投与不要と考えられる。
荒堀仁美	4	日本ではマイクロバブルテストで早期に診断をつけることができる施設も多く、予防的投与を行っている施設は少ないと考えるので、選択的投与の記載を先に記載し、「出生後早期に診断ができない場合は予防的投与を行う」のほうがよいと考える。
益野元紀	3	マイクロバブルを行うべき。
及川朋子		
斎藤慎子	5*	その場の状況に応じて「予防的投与あるいは、選択的投与」のどちらかを選択できる許容があるような推奨が必要とも考えるが、上記の記載により、予防的投与による過剰治療となる可能性がある。しかし、過剰治療でどのようなデメリットがあるのか判断できないため、中間とした。

### 【仮推奨 15】

サーファクタントの投与方法としては、出生後すぐに予防的投与を行うか、あるいは、できるだけ早期(30分以内)に選択的投与を行うことが奨められる。



中央値:8

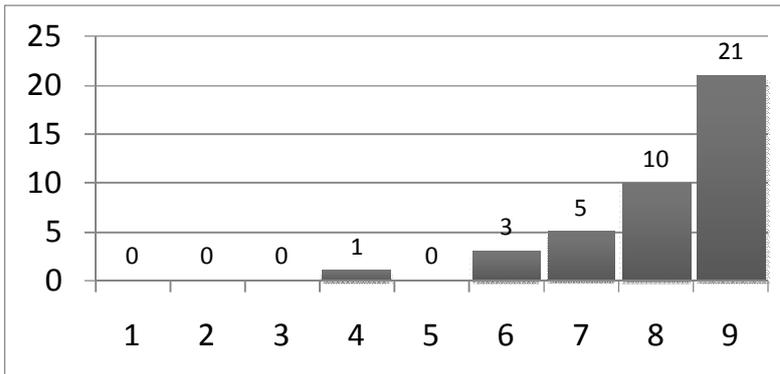
パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	科学的根拠があり、文章も簡潔であることから賛成
須藤美咲	9	
大槻克文	9	
南宏次郎	9	
林 和俊	9	
宗像 俊	9	
神田 洋	9	
大木康史	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
宮田昌史	9	
高見 剛	9	
川戸 仁	9	
中田裕生	9	
森崎菜穂	9	
榊山知佳	9	出血性肺浮腫への懸念はあるが、やはり必要で投与すべき症例にはできるだけ早めの投与が奨められるか。
下風朋章	9	出血性肺浮腫には留意が必要であるが、非早期投与で完全な予防が困難であることと、早期投与で得られる有益性を考慮すると早期投与が望まれます。
諫山哲哉	9	
渡辺達也	9	
當間紀子	8	予防的投与は、慎重に行ってください。マイクロバブルテスト後の投与をぜひ標準化させてください。以下、推奨 17 まで動揺です。
河田宏美	8	
岡崎弘美	8	
久保隆彦	8	
佐々木禎仁	8	
廣間武彦	8	不均等分布のリスクについての注釈が必要？
高原賢守	8	
山口解冬	8	選択的投与の説明でマイクロバブルテストによる適応の記載が欲しい。
白井憲司	8	30 分以内というコメントは不要ではと考えます。
垣内五月	8	一律の予防投与は不要な場合があるし、予防的投与により悪化するケースも経験する。
村澤祐一	7	これ自体は奨めても良いと思いますが、「予防的」と「超早期的」のデータを早急に蓄積して、これらの文言も今後加筆を検討されると良いのではないかと思います。

大城 誠	7	重症の絨毛膜羊膜炎を合併していたり、長期羊水過少状態から出生した児で、PPHN を合併することがあります。サーファクタントを投与する作業で、不安定に陥ることを経験します。仮推奨15は、仮推奨14よりもサーファクタントの拡大使用が推奨されることになり、少し気になります。
北野裕之	7	上記と同様、予防的投与と選択的投与の分類が疑問点です。RDSを短時間できちんと診断し、早期にサーファクタントを投与することが重要と考えます。
羽山陽介	7	出生後すぐに呼吸窮迫症状があればサーファクタントを選択的に使用し、症状が無い場合には予防的投与は必要ないと思います。
釜本智之	7	予防的投与については14と同じ。選択的投与については TTN であってもサーファクタント投与で呼吸状態が安定することが多いので、出生後呼吸状態が悪ければレントゲンやマイクロバブルの検査を待たずとも積極的にサーファクタントを投与しても良いと思う。
石川 薫	6	「30分以内」という注釈部分がひっかかる。1時間ではだめなのだろうかという疑問が残る。
佐藤 尚	6	「出生後すぐに」という点は賛成しますが、仮推奨14でコメントしたように、予防的投与についての推奨が必要なかどうかは疑問があります。早期投与を目指すかゆえに病態を把握しないままでの投与が容認されるような風潮になることを危惧します。やはり病態を評価したうえでの投与が必要なのではないかと考えます。
荒堀仁美	6	選択的投与を先に記載するほうがよい。
佐藤美保	6	予防投与の場合、「RDSが疑われる児に対しては」を入れるべき。
宇都宮剛	5	予防投与をすべてのケースにおこなうことは賛成できない。
盆野元紀	2	蘇生時の一律投与には反対(不均等投与の可能性あり)。現実的にも蘇生時に必要性を感じる症例はほとんどない。院外出生で投与されているものでは入院時CO2が有意に低い。
及川朋子		
斎藤慎子	5*	「予防的投与と選択的投与のどちらが優れているかについては明らかではない」ことに加え、「予防的投与ではサーファクタントを必要としない一部の児を過剰治療している可能性がある」ため、推奨できない。両親に早期の選択的投与、予防的投与の十分な説明を行ない、慎重に決定していく必要があると考える。*Critical Questionを見ると、仮推奨の内容には、「短期予後や長期予後の改善に有効かどうか」といわれるとその記載がないため、この記載内容でよいのか、疑問に感じた。

### 3. 呼吸管理

#### [仮推奨 16]

呼吸窮迫症候群の高リスク群である早産児（予防的投与）、あるいは、呼吸窮迫症候群を発症した児（選択的投与）に対して、サーファクタントの投与が推奨される。



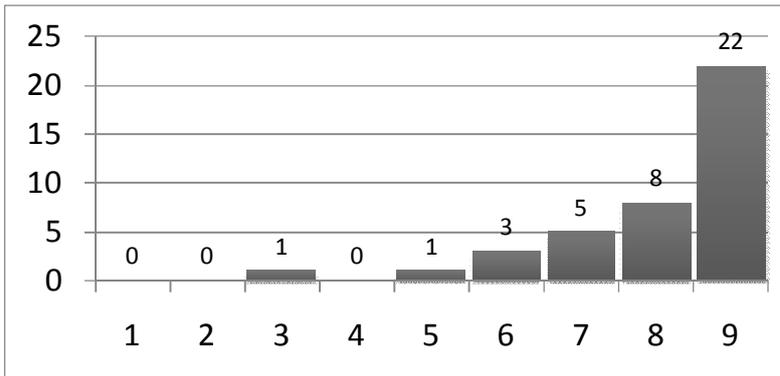
中央値:9

パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	科学的根拠があり、文章も簡潔であることから賛成
須藤美咲	9	
及川朋子	9	
久保隆彦	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	仮推奨 14と同じ内容？
南宏次郎	9	疑う余地がない。
林 和俊	9	
宗像 俊	8	RDS の高リスク群である早産児の認識には、主治医間で異なる可能性があり、予防的投与の正しい目安を記載する必要はないか。
神田 洋	9	
大木康史	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	施設毎に分娩室や手術室と NICU までの距離も異なるので予防投与および選択的投与の基準も異なっているため表現としては適切だと思います
森崎菜穂	9	
白井憲司	9	特にコメントはありません
釜本智之	9	14と同じ
垣内五月	9	高リスク群の定義付けは必要ではないか。
下風朋章	9	
諫山哲哉	9	
渡辺達也	9	

當間紀子	8	予防的投与は、慎重に行ってください。マイクロバブルテスト後の投与をぜひ標準化させてください。以下、推奨 17 まで動揺です。
河田宏美	8	
岡崎弘美	8	
佐々木禎仁	8	
廣間武彦	8	
大城 誠	8	仮推奨 14 と同じ
盆野元紀	8	
宇都宮剛	8	
樺山知佳	8	出血性肺浮腫への懸念はあるが、やはり必要で投与すべき症例にはできるだけ早めの投与が奨められるか。
村澤祐一	7	「14」と重複していませんか？
北野裕之	7	
羽山陽介	7	予防的投与は必要ないように思います。呼吸窮迫症症状を呈している時に、サーファクタントを使用するので十分かと思います。
宮田昌史	7	高リスク群をどう規定するか。
中田裕生	7	呼吸窮迫症候群の高リスク群となる早産となる目安の在胎週数を示したほうがいいのでは。
佐藤 尚	6	上記のように、予防投与の必要性については疑問があります。原則的には呼吸窮迫症候群と診断された児に対して投与されるべきと考えます。
高原賢守	6	
佐藤美保	6	早産児でも RDS が否定的な場合はサーファクタント投与不要と考えられる。
荒堀仁美	4	日本ではマイクロバブルテストで早期に診断をつけることができる施設も多く、予防的投与を行っている施設は少ないと考えるので、選択的投与の記載を先に記載し、「出生後早期に診断ができない場合は予防的投与を行う」のほうがよいと考える。
斎藤慎子	5*	仮推奨 14 の通り

### 【仮推奨 17】

サーファクタントの投与方法としては、出生後すぐに予防的投与をおこなうか、あるいは、できるだけ早期(30分以内)に選択的投与を行うことが推奨される。



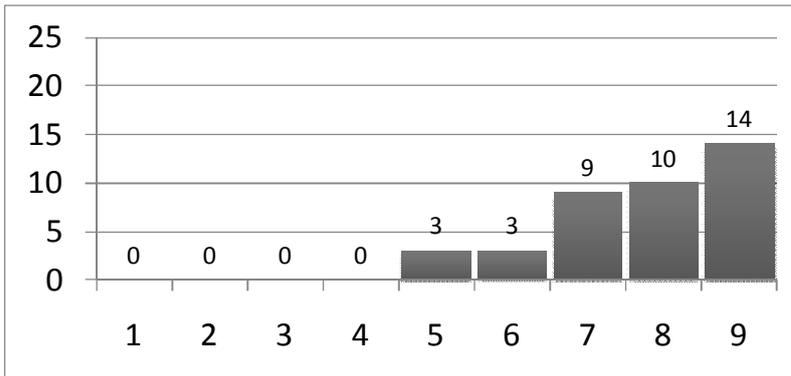
中央値:9

パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	科学的根拠があり、文章も簡潔であることから賛成
須藤美咲	9	
及川朋子	9	
大槻克文	9	
南宏次郎	9	
林 和俊	9	
廣間武彦	9	
宗像 俊	9	
神田 洋	9	
大木康史	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
羽山陽介	9	当然(仮推奨 15 とほぼ同内容ですが)
宮田昌史	9	
高見 剛	9	
川戸 仁	9	
中田裕生	9	
森崎菜穂	9	
榊山知佳	9	出血性肺浮腫への懸念はあるが、やはり必要で投与すべき症例にはできるだけ早めの投与が奨められるか。
釜本智之	9	15と同じ
下風朋章	9	
諫山哲哉	9	
渡辺達也	9	仮推奨 15 とかぶりますが、項目違いということでよいと思います。
當間紀子	8	予防的投与は、慎重に行ってください。マイクロバブルテスト後の投与をぜひ標準化させてください。以

		下、推奨 17 まで動揺です。
河田宏美	8	
岡崎弘美	8	
佐々木禎仁	8	
高原賢守	8	
山口解冬	8	選択的投与の説明でマイクロバブルテストによる適応の記載が欲しい。
白井憲司	8	30 分以内というコメントは不要と思います。
垣内五月	8	一律の予防投与には不要な場合が含まれるし、予防的投与により悪化するケースを時に経験する。
村澤祐一	7	「17」と重複していませんか？
久保隆彦	7	
大城 誠	7	仮推奨 15 と同じ
北野裕之	7	
佐藤美保	7	30 分以内の投与はのぞましいが予防投与は不要と考えられる。
石川 薫	6	仮推奨 15 と同じ内容？
佐藤 尚	6	上記のように、予防投与の必要性については疑問があります。
荒堀仁美	6	選択的投与を先に記載するほうがよい。
宇都宮剛	5	
盆野元紀	3	
齋藤慎子	5*	「予防的投与と選択的投与のどちらが優れているかについては明らかではない」ことに加え、「予防的投与ではサーファクタントを必要としない一部の児を過剰治療している可能性がある」ため、推奨できない。両親に早期の選択的投与、予防的投与の十分な説明を行ない、慎重に決定していく必要があると考える。

### 【仮推奨 18】

サーファクタント投与後、呼吸状態の改善が乏しい場合には、サーファクタントを追加投与することが推奨される。



中央値:8

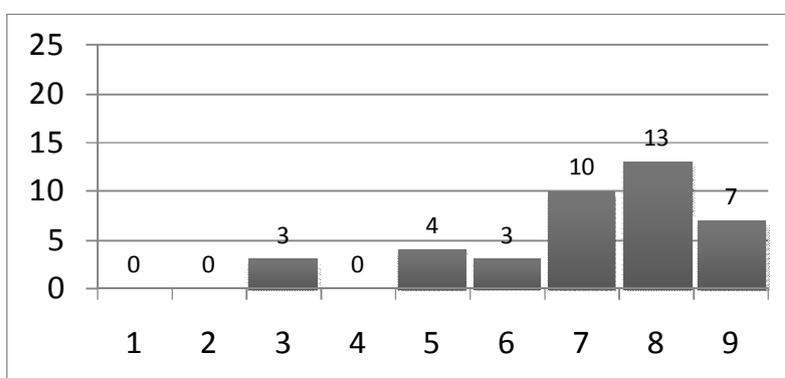
パネリスト	賛成度	コメント
須藤美咲	9	複数回投与の方が、有意に気胸や死亡率の低下が認められているのであれば、賛成。
河田宏美	9	
及川朋子	9	
石川 薫	9	
林 和俊	9	
神田 洋	9	
宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
川戸 仁	9	
森崎菜穂	9	
釜本智之	9	初回のサーファクタントが不均一にひろがっている場合もあり、レントゲンや呼吸状態で評価をして、再投与しても良いと思う。
佐藤美保	9	
諫山哲哉	9	
當間紀子	8	
岡崎弘美	8	
南宏次郎	8	追加投与の基準がやや不明瞭だが効果が大きい。
北野裕之	8	改善が乏しい場合、先天性肺炎の可能性などを鑑別の上、追加投与する。
大木康史	8	「呼吸状態の改善が乏しい」という表現が具体性を欠きます。サーファクテンの添付文書のようにより具体的な基準を示せた方がわかりやすいのですが...
宇都宮剛	8	
山口解冬	8	呼吸状態の悪化の説明として、PPHN、エアリークなどの除外の記載が欲しい

榊山知佳	8	呼吸状態の改善が乏しい場合という範囲は広く、その全例に投与するのは過剰投与をうんでしまわないか？レントゲンの確認、気管内吸引液の蛋白や潜血の確認(leaky lung の rule out)、その他の疾患の除外などは必要ないか？そこまで盛り込むと推奨文としては volume over かもしれないが…。
下風朋章	8	有益性が示されており、STA 投与は臨床上特殊な行為でもないので、賛成です。
渡辺達也	8	呼吸状態の改善が何を示すかで異なりますが、サーファクタント不足が考えられる、とか入れたほうが異なりますが、サーファクタント不足が考えられる、とか入れたほうが(文章の上でうるさいですが)良いように思います。酸素化という面では循環の評価も必要なので。
村澤祐一	7	CQ8(pp.3 L33)の推奨で結構です。
久保隆彦	7	
大槻克文	7	
廣間武彦	7	鑑別が必要ですが…
宗像 俊	7	サーファクタント欠乏以外の原因による呼吸障害を否定されている状況下でなら推奨されると思われる。
大城 誠	7	呼吸状態が改善しない「ほかの要因が否定された場合に」という条件をつけたほうがよいのでは？
盆野元紀	7	RDS かどうか？
白井憲司	7	換気状態の悪さがサーファクタント欠乏によるものかどうかの評価を行う必要があると考えますので、「サーファクタント欠乏に伴う症状と考えられた場合は」などの文言を入れるとよりよいかと思います。
垣内五月	7	サーファクタント追加投与が適切でない病態も含まれていると思われる、追加投与だけでなく臨床判断の上での追加投与が必要とおもいます。
佐藤 尚	6	上記の状況は、必ずしもサーファクタントの効果不足だけが原因ではないと思われます。病態を評価したうえで、必要と判断された場合に追加投与を行うのは問題ないと思いますが、改善が乏しい原因を判断した上で、それに対する対応を行うべきですので、「考慮する」程度がよいのではないのでしょうか。
荒堀仁美	6	「呼吸状態の改善が乏しい」とい表現がややわかりにくい。鑑別診断をせずにサーファクタント投与を繰り返すのは疑問である。
羽山陽介	6	感染症、循環など他疾患を鑑別する必要があると思います。それについて明記することはできないでしょうか。また「呼吸状態の改善が乏しい」というのが抽象的でわかりにくいように思います。
小澤未緒	5	推奨自体には賛成であるが、再投与のタイミングが不明瞭
木原裕貴	5	原因が別にある場合があるので、心エコー、レントゲン等で評価をし、呼吸障害の原因がサーファクタント欠乏と思われたときのみサーファクタントを再投与すべきと思われる。
中田裕生	5	呼吸状態が乏しいとする判断基準があいまい
佐々木禎仁		必要時の追加投与については賛成です。
斎藤慎子	9*	投与回数については、複数回投与の方が、単回投与に比べ、有意に気胸や死亡率の低下が認められているため、複数回投与することが推奨されると考える。使用しなければ亡くなってしまうから。* Critical Question を見ると、仮推奨の内容には、「投与方法」については記載されているが、「短期予

後や長期予後の改善に有効かどうか」といわれるとその記載がないため、この記載内容でよいのか、疑問に感じた。

### 【仮推奨 19】

出生早期から修正 **36** 週まで(もしくは酸素投与中止時まで)、**SpO<sub>2</sub>** 上限値を **90%**以上 **95%**未満、下限値を **85%**以上とし、酸素濃度を調節することが奨められる。



中央値: 7.5

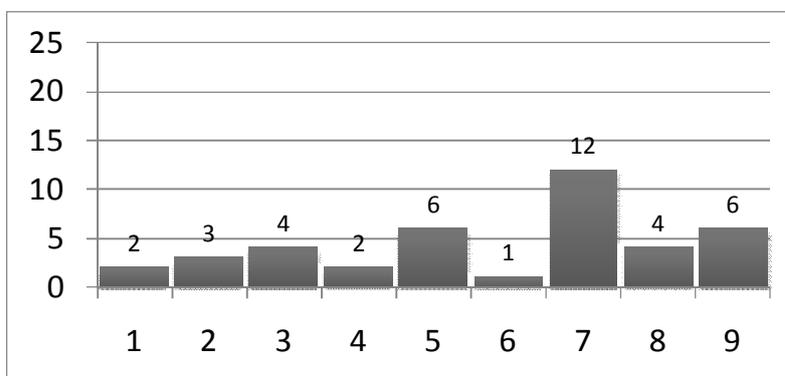
パネリスト	賛成度	コメント
及川 朋子	9	
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
神田 洋	9	
宮田 昌史	9	
山口 解冬	9	
川戸 仁	9	
當間 紀子	8	
岡崎 弘美	8	
大槻 克文	8	
石川 薫	8	
南宏 次郎	8	
佐々木 禎仁	8	
宗像 俊	8	

大木康史	8	
高見 剛	8	34-35 週前後で出生した late preterm の児で、TTN により多呼吸や陥没呼吸を認めていても、努力性の呼吸により SpO <sub>2</sub> が 95%以上を keep できることがあります。このような児には、酸素を使ってあげた方が早く呼吸症状が改善すると思われませんが...
宇都宮剛	8	
中田裕生	8	上限値は幅があるものでなく、1点たとえば 95%未満としたほうがいい。管理目標の酸素飽和度が 90~94 としたほうがいいのでは？
榊山知佳	8	CLD の発症は上がってしまう可能性があるが、ROP 増悪は回避でき得る可能性があるし、何より Support 2010 の死亡率の優位差に重きをおくと妥当かもしれないが…死亡の原因は呼吸器系によるものなのか？それ以外の管理はどうだったのか？（当施設では、85-91%の管理で、evidence はないがそのような死亡が多いというような印象はない。あくまで印象だが…）CLD や長期予後を考えると微妙なところか。
渡辺達也	8	
村澤祐一	7	網膜症のリスクが気になります。
久保隆彦	7	
荒堀仁美	7	36 週以降はどうするかについて記載したほうがよい。
盆野元紀	7	
羽山陽介	7	上限値に、90-94%という幅は必要なのでしょうか？「上限値を 94%」として良いかと考えます。
白井憲司	7	SpO <sub>2</sub> による酸素制限は必要かと思えます。しかし、文献のアウトカムに肺高血圧に対する評価がないのが気になります。肺高血圧などの危険などにも言及し、評価などを行いながら管理する必要があると考えます。
釜本智之	7	無呼吸発作の予防に少量酸素を SpO <sub>2</sub> に関係なく投与することがある。SpO <sub>2</sub> が不安定な児では、上記の SpO <sub>2</sub> の設定を守るには 1 日に何回も FiO <sub>2</sub> を変更しなければならない。
垣内五月	7	上下限の幅が狭いと実際の呼吸管理では苦勞し、より不安定となるケースを特に未熟性の強い群で経験する。PH を伴う CLD では管理不能な場合もあり、病態によりけりである。
下風朋章	7	SUPPORT Study Group では、低 SpO <sub>2</sub> 群で死亡が多く、SpO <sub>2</sub> の下限値については、推奨が難しく思われます。SpO <sub>2</sub> の上限値については 90-95%が有益性から妥当な値と思われます。
諫山哲哉	7	“出生早期から”よりも、“出生早期(生後 10 分以降)から”の表現の方が、蘇生の酸素目標値(1分 60%、3 分 70%などと矛盾しないために)と矛盾しないので、良いかと思えます。
須藤美咲	6	出生早期の低い SpO <sub>2</sub> 目標値では死亡率が高く…とあり、強く賛成するとはいえまいのかと思う。
大城 誠	6	CLD や ROP に対する管理としては推奨されるかもしれないが、長期予後については検証されていないので、推奨としては早急なのかも。Room air でも SpO <sub>2</sub> >95%の状態となることもある。「酸素吸入を行う場合は」や「慢性肺疾患の管理として」などの条件をいれるべきでは？
高原賢守	6	すべての施設ですぐには不可能であるため。
河田宏美	5	Sp85~89%で死亡率が増加したのに、なぜ下限値が 85%になるのか分らないです

廣間武彦	5	価の設定まできめるのに根拠はまだ不十分かも
北野裕之	5	未熟児網膜症に対しては修正 32 週以降、SpO2>95%が良い可能性はないでしょうか？
佐藤美保	5	低 SpO2 群(85~89%)では退院時死亡率が有意に高いが、目標 SpO2 を 90~95%としなくても良いか？
小澤未緒	3	この推奨文は、酸素投与時の目標 SpO2 値を示すものなので、文頭に、「酸素投与を必要とする場合は、蘇生時から在胎 36 週相当時まで～」というように明確にした方がよいと思います。また、修正 36 週という言葉は、日本では汎用されていますが、辞書には解説がなく、不適切な表現の用語だと思います。
木原裕貴	3	急性期と慢性期とでは SpO2目標値が違う可能性があり、一緒に推奨すべきでないと思われる。特に慢性期の ROP 進展は酸素や成長因子、栄養等が絡んでいる可能性があり、今後の研究が待たれる分野だと思われる。
森崎菜穂	3	SUPPORT で死亡率が上がったように、急性期から一律 SpO2 の下限を 85 とすることは推奨できません。死亡率が上がった理由としては PPHN など循環動態の不安定さが関与していると予想しているため、資料でも書かれているように超急性期・急性期・慢性期に分けて考えた方がいいのではと思います。感覚的には超急性期(SpO2 88-95 位?)急性期(Spo2 85-90)・慢性期(CLDや中等度以上の ROP がある場合 SpO2 95-99)位です。また SUPPORT では目標 SPO2 と実測 SPO2 が解離していた点も考慮すべきかと思います。(低酸素群でも実測 SpO2 は割と高かった、しかしそれでも死亡率は上昇していたこと)
斎藤慎子	9*	根拠が明確であり仮推奨に賛成である。

## 【仮推奨 20】

早産児および低出生体重児の人工呼吸管理において間欠的陽圧人工換気を用いる場合、従量式人工換気が奨められる。



中央値:7

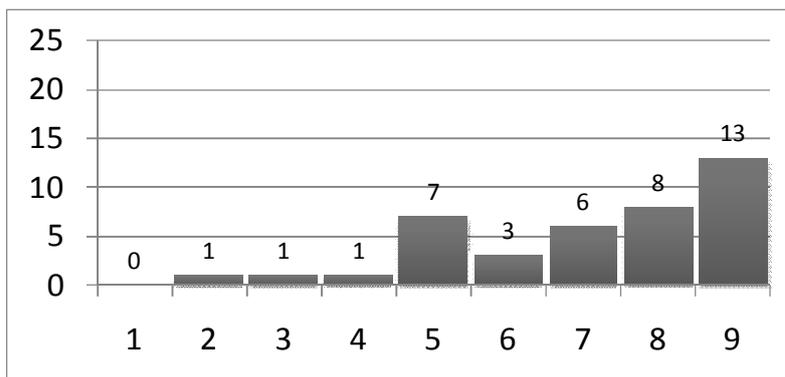
パネリスト	賛成度	コメント
-------	-----	------

及川朋子	9	
林 和俊	9	
宮田昌史	9	
高見 剛	9	
中田裕生	9	
佐藤美保	9	
當間紀子	8	
岡崎弘美	8	
佐藤 尚	8	
大木康史	8	
村澤祐一	7	CQ10(pp11 L27)により異論はないです。
河田宏美	7	
大槻克文	7	
石川 薫	7	
宗像 俊	7	
神田 洋	7	声帯でのリークを認めることが多く、管理困難では？
北野裕之	7	従量式人工換気が理想的であるが、現時点で、この機能を有する人工呼吸器の機種が限られてしまう。
山口解冬	7	実際の臨床現場では従圧式が多くグラフィックモニターで判断していることが多い。
森崎菜穂	7	エビデンスを見る範囲では賛成ですが、量調節式従量式換気モード(colume control)は使用したことがないので実践に則しているのかは判断できません。
榊山知佳	7	Evidence としての妥当性は理解可能だが、従量式管理の経験が乏しく、施設間のばらつきやその浸透が懸念されるか。
諫山哲哉	7	施設によってはできないかもしれませんね。
渡辺達也	7	実際従量式のIPPVが主流であったところで、重量式のIPPVを推奨するのは若干難しいのではと思いました。
垣内五月	6	従量式の呼吸器が現場に普及しているとは言い難い。
小澤未緒	5	従圧式人工換気と比較して、従量式人工換気が良いということが不明確
須藤美咲	5	従量式人工換気が早産児に勧められている理由は理解できるが、短期、長期予後改善に有効かとなった場合、神経発達予後などの長期予後に関する有意差が出ていないとなると、強く賛成と言ってよいのか疑問。人工呼吸管理が必要な新生児にとって優しい換気が一番だと思うから、合併症が少ないのであればと思うが。
木原裕貴	5	チューブサイズ、リークの具合等従量式が使用しうる場合には従量式が望ましいとすべき。実際にはリークのためうまくできないことも多い。
羽山陽介	5	資料にも述べられていますが、リーク存在下での 1 回換気量の問題、リークを減らす為に口径の大き

		い気管 tube を選択することによる気道損傷の問題などについても、コメントが必要なのではないのでしょうか。
宇都宮剛	5	リークの問題があり、正しい換気量がしめされているかどうか気になるところ。
川戸 仁	5	従量式人工換気に精通していない施設も多く、現状ではここまで推奨するのは難しいと思います
南宏次郎	4	根拠の論文では、従量式で気胸、AaDO <sub>2</sub> ・MAP の早期低下、IVH の低下傾向？(systematic review では有意差なし?)、吸入ステロイドの減少などであり、肝心の CLD に差がない(他の長期予後も)。Singh らによれば、症例数は少ないながらもむしろ従圧式の方がよい傾向もみられる。超未に至ってはどちらも差がない。短期予後改善にはつながっても、長期予後については明らかではない。
下風朋章	4	従量式の人工呼吸はモードの選択肢として有用であると思いますが、呼吸が苦手分野とする施設への導入としては、より難しい呼吸管理が強いられることになると思います。また、必ずしも重量式の呼吸器を持ち合わせていない可能性が高く、現実的に導入するのが困難に思います。
佐々木禎仁	3	従量式は低出生体重児での経験がないため、標準的かどうかは賛成しかねます。経験の多い施設等のご意見をお伺いしたいです。(従量式とは、volume limited という通常の意味での従量式ですか、それとも MVなどを規定することのできる設定という意味でしょうか)
廣間武彦	3	欧米とは挿管チューブサイズの違いが異なり、日本での検討が必要。また、従量式呼吸器推奨では現場での呼吸器配備の現状から混乱をきたす
大城 誠	3	科学的根拠となる研究には同意できるが、研究で使用された呼吸器と日本で流通している呼吸器との相違、また、従圧式人工換気が主流の日本の現状を鑑みると、日本での科学的根拠が必要であると思います。
盆野元紀	3	
久保隆彦	2	
荒堀仁美	2	リークなど人工呼吸器の精度の問題や、日本では早産・低出生体重児に対する従量式人工呼吸器使用経験の少ない現状を考慮すると、いきなり従量式をすすめるのは抵抗がある。従量式人工呼吸管理を行うのに適している人工呼吸器の台数も限られるかもしれない。
白井憲司	2	エビデンスがあり従量式が望ましいという事は文献から理解できましたが、現状の日本での医療を鑑みた場合、一律に従量式を奨めるというのは困難ではないでしょうか。「従圧式を用いるときは一回換気量・リーク量などを評価しながら行う事が望ましい」などの文言を追加したらいかがでしょうか？
高原賢守	1	
釜本智之	1	現在使用している人工呼吸機はすべて従圧式で、従量式は使用経験がほとんどない。リークや自発呼吸が不安定な児において換気量の設定は難しいのではないかと。
斎藤慎子	7*	現在の最新の(2006)(2009)の2編の RCT は、出生体重 1000g未満の児の呼吸状態改善までの期間が短いとあり、文献は少ないがおおよそ賛成である。しかし、具体的に「チューブ選択による気道損傷の可能性に考慮し、従量式人工換気が奨められる」と記載することがよいと考える。* Critical Question を見ると、仮推奨の内容には、「方法」については記載されているが、「短期予後や長期予後の改善に有効かどうか」といわれるとその記載がないため、この記載内容でよいのか、疑問に感じた。

### 【仮推奨 21】

早産児および低出生体重児に対する人工呼吸管理において間欠的陽圧人工換気と吸気同調式人工換気を比較した場合、一律の吸気同調式人工換気の使用は奨められない。また、有効性が高い吸気同調式人工換気の換気モードは、現時点で分かっていない。



中央値:8

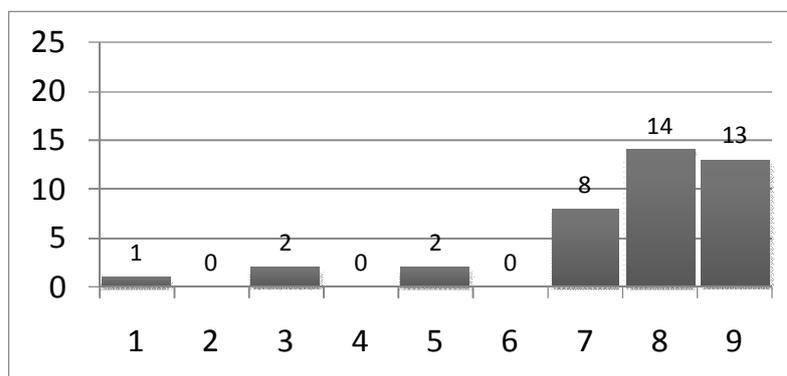
パネリスト	賛成度	コメント
及川朋子	9	
石川 薫	9	
南宏次郎	9	
佐藤 尚	9	
荒堀仁美	9	このままの表現でよい。
大木康史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	
樺山知佳	9	
佐藤美保	9	
垣内五月	9	
當間紀子	8	
岡崎弘美	8	
久保隆彦	8	
大槻克文	8	

廣間武彦	8	
森崎菜穂	8	挿管中の管理について限定した推奨であること(NIPPV, NCPAP ではない)という文言は必要ないでしょうか？
下風朋章	8	より高度な設定が予後に直結しないという推奨であり、呼吸が苦手分野とする施設への導入としては、有益な情報と思います。
渡辺達也	8	
村澤祐一	7	CQ11(pp14 L11)により異論ないです。
河田宏美	7	
宗像 俊	7	一律な使用は進められないので用途に応じた使用が必要と思われる。
神田 洋	7	
中田裕生	7	
諫山哲哉	7	吸気同調式人工換気法はあくまで一つのオプションとして考えるという意味で賛成です。一律にやるものではないということで。
佐々木禎仁	6	一律の吸気同調式人工換気とは、A/CやPSVのことを指すのか？それともどのような患者にも一律に吸気同調式人工換気を用いることを示すのかわかりにくいですが、同調モードを使用しなくてもよい場合もあるという理解で判定させていただきました。
北野裕之	6	「一律の吸気同調式人工換気の使用は奨められない」という一文が PTV を強く否定するような印象を受ける。適切な症例に、適切な使用をおこなえば児にとって有益であると考えます。
宮田昌史	6	一律の使用は奨められないだと、否定の意味が強くないか？吸気同調式人工換気の有用性は明らかではない、などではどうか。
須藤美咲	5	判断ができませんでした
林 和俊	5	
盆野元紀	5	
木原裕貴	5	間欠的陽圧人工換気や吸気同調式人工呼吸換気があるが、有効な換気モードは現時点で分かっていない。という言い方にしたらどうでしょうか。ACV/SIMV と CMV とで ACV/SIMV がやや死亡率が高いが有意差があるわけではない。
羽山陽介	5	わざわざこの内容で仮推奨を出す必要があるのでしょうか？後半部分～有効性が高い吸気同調式人工換気の換気モードは、現時点では分かっていない～だけでも良いのではないのでしょうか。
宇都宮剛	5	自発呼吸の有無に応じて使い分けるべきである。
釜本智之	5	経験上、とくに1000g未満の児において、生後1-2日に自発呼吸が弱い時期はCMV、自発呼吸が強くなればファイティングしてしまうためSIMVに変更している。
白井憲司	4	「特定の PTV がよい」とは言えなくても「児の呼吸状態に併せて PTV を選択する」などの文言としたらどうでしょうか？
大城 誠	3	吸気同調式人工換気で、人工換気日数や CLD36 が減少しているわけですから、「奨められない」との文言は疑問を感じる。死亡率の上昇が危惧されているが、日本では死亡率が減っていることは確か

		で、吸気同調式人工換気の普及が死亡率を上昇させているとは実態はないものと思います。
小澤未緒	2	この推奨文では、何が良いのかがわからない。一律の吸気同調式人工換気とは何か。適応基準(週数・鎮静の有無)は明確にしなくてよいのか。
斎藤慎子	7*	「CMV と比べて PTV は人工換気期間の短縮、慢性肺疾患の減少を認めているが、反面、死亡率が増加傾向であることを踏まえ、一律に PTV の使用が奨められない」ことには賛成である。しかし、HPPV のことが記載されていないように思う。(CMV と比べ気胸や PIE の有意な減少、死亡率の減少を認めており、現時点ではこの管理が奨められている)。* Critical Question を見ると、仮推奨の内容には、「方法」については記載されているが、「短期予後や長期予後の改善に有効かどうか」といわれるとその記載がないため、この記載内容でよいのか、疑問に感じた。

## 【仮推奨 22】

早産児および低出生体重児の人工呼吸管理において間欠的陽圧人工換気を用いる場合、短い吸気時間が奨められる。(短い吸気時間: **0.5** 秒以下)



中央値: 8

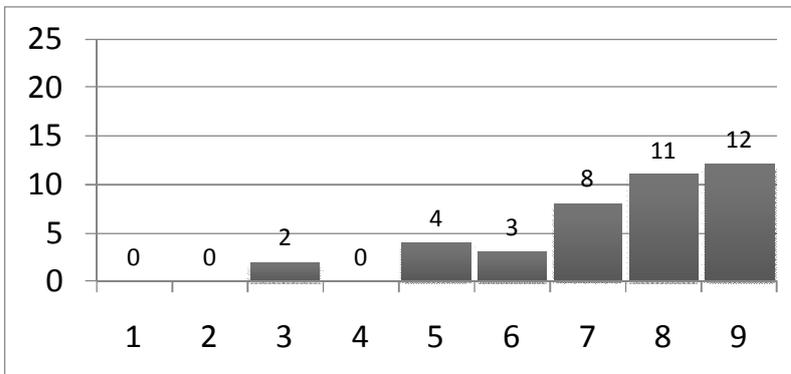
パネリスト	賛成度	コメント
及川朋子	9	
石川 薫	9	
佐藤 尚	9	
宗像 俊	9	
神田 洋	9	
北野裕之	9	
大木康史	9	
木原裕貴	9	0.3 秒か 0.5 秒かという問題は残るが、0.5 秒以下は問題ないと思われる。
羽山陽介	9	その通りだと思います。

高見 剛	9	
山口解冬	9	
森崎菜穂	9	
榊山知佳	9	
當間紀子	8	
須藤美咲	8	短い吸気時間によって、空気漏出症候群、死亡率、聴力障害、生後 18 ヶ月の脳性麻痺が減少することが示されているのであれば、新生児の呼吸管理では必要な内容ではないかと思われる。
河田宏美	8	
岡崎弘美	8	
大槻克文	8	
荒堀仁美	8	短ければ短いほどよいわけではないので、科学的根拠はないかもしれないが、0.3 秒から 0.5 秒など、下限をつけるか、「0.5 秒以下で可能な限り短い吸気時間」という表現にしたほうがよいと思う。
宇都宮剛	8	
川戸 仁	8	
中田裕生	8	短い吸気時間の目安は 0.5 秒でいいのか？
白井憲司	8	急性期で RDS 後の児などでは一概に短い吸気時間が良いとは言えないのではと思いますが。そのあたりを評価した文献はないのでしょうか？
佐藤美保	8	出生前ステロイド、サーファクタントなどの治療も含めた検討がなされれば、なお良い。
垣内五月	8	長めの吸気時間をとることが、肺の状態によりやむをえない場合がある。
下風朋章	8	理論上、長い吸気時間の抵抗増加が知られているので、賛成です。
渡辺達也	8	個人的には賛成です。ただし、サーファクテンの添付文書との整合性が取れないところのみ問題を感じます。
村澤祐一	7	CQ12(pp.17 L7)の推奨により異論ないです。
南宏次郎	7	サーファクタンが導入される前の RCT であり、現状と大きく異なる点が気になるが、いずれにしても吸気時間を 0.5 秒以上にすることはないと思う。気持ち的には強く賛成。
佐々木禎仁	7	
廣間武彦	7	
大城 誠	7	古い研究のため、現在治療されているより重症な患者でも通用するかは不明ですが、賛同します。
盆野元紀	7	
宮田昌史	7	0.5 秒でという時間は現在の状況では長すぎないか。急性期以外はもっと短い吸気時間になるのではないか。
諫山哲哉	7	対象がサーファクタント投与しない RDS 児で、肺の時定数が短い児が対象の場合に言えることかもしれませんが、その意味では、“RDS を発症した早産児の出生後早期では、”という風に対象者に条件を加えてもいいかもしれません。
小澤未緒	5	吸気時間についての目安は、文末の () ではなく、文中に含めたほうがよい

久保隆彦	5	
高原賢守	3	短い吸気時間を推奨することには賛成だが、吸気時間 0.5 秒以下と記載することに強い違和感を感じる。通常は呼吸数と I:E 比を決定してその結果吸気時間が決定するものであり、吸気時間だけ数値を明示するのでは妙な呼吸器設定になってしまう施設が出てこないとも限らないため危険と思われる。また採用論文が古いものばかりであり現在の現状にそぐわないため追加試験の検討を待つまで推奨すべきではないと思われる。
釜本智之	3	肺コンプライアンスが悪い状態で吸気時間を短くすると有効な換気圧まで上昇しないことがあるため、生後すぐは 0.6 秒くらいでもいいのではないかと。肺コンプライアンスが良くなれば速やかに短くすべきである。
林 和俊	1	研究データが古すぎる
斎藤慎子	9*	異論なし。

### 【仮推奨 23】

慢性肺疾患の重症化が予想される早産児に対して、生後早期からの高容量戦略を用いた高頻度振動換気使用が奨められる。ただし高頻度振動換気使用の際は、空気漏出症候群の出現に注意が必要である。



中央値:8

パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	科学的根拠があり、文章もわかり易いため賛成
須藤美咲	9	
河田宏美	9	
及川朋子	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
林 和俊	9	

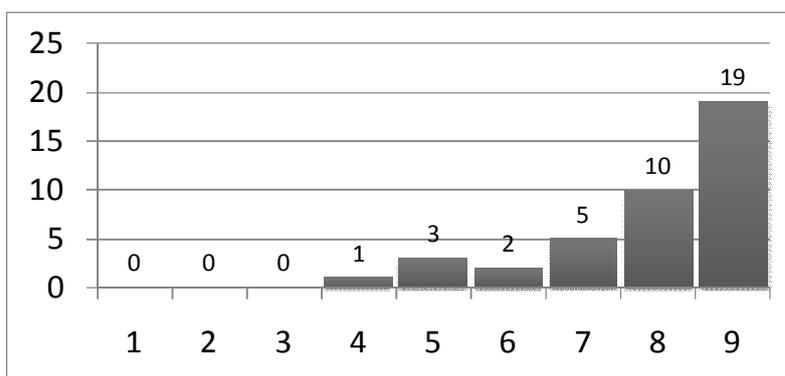
佐藤 尚	9	
神田 洋	9	
白井憲司	9	特にコメントはありません
榊山知佳	9	
佐藤美保	9	
當間紀子	8	
岡崎弘美	8	
佐々木禎仁	8	基本的には賛成です。重症化の評価をしっかりと行って、重度の症例のみ生後早期に HFO というのが現状ではないでしょうか。
宗像 俊	8	頭蓋内出血にも注意が必要との記載の追加はなくてもよいか。
北野裕之	8	空気漏出症候群だけでなく、循環管理についても注意喚起が必要。
益野元紀	8	
宇都宮剛	8	
山口解冬	8	IVHに関する記載も欲しい。
川戸 仁	8	
諫山哲哉	8	
渡辺達也	8	機材に関する部分なので-1としました。全国津々浦々に HFO はないのではないかと思います。(推奨の意味づけを考えると良いと思いますが、誤解を招く可能性もあるのではないかと思います)
村澤祐一	7	CQ13(pp20 L9)により異論はないです。
久保隆彦	7	
南宏次郎	7	HFO か SIMV かは、臨床現場ではかなり大きな違いであると思われる(HFO 管理に慣れているかどうか)。ルーチン HFO の CLD36 減少がかなりよい成績だが、日本での成績はどの程度なのでしょう。勝手なイメージですが、大雑把な欧米人の CMV 管理と、きめ細やかな日本人の管理とでは違うような気がします。
羽山陽介	7	その通りと考えますが、「生後早期」という部分が漠然としているように思います。
高見 剛	7	仮推奨 20 で人工呼吸管理では従圧式より従量式が薦められると言っています。HFO/HFJ と CMV とを比較した論文では、従圧式との比較になっているものと思います。従量式との比較がない時点で、HFO/HFJ を強く勧めるのは難しいのではないかと感じました。
中田裕生	7	
森崎菜穂	7	“早期”の定義が必要だと思います。26 週未満の超急性期では、(ルーチン HFO では IVH 増加が見られていることもあり)血圧変動・IVH や PVL 増加のリスクがあるため薦められないと思います。
垣内五月	7	臨床的には、しばしば HFO にのらない。
荒堀仁美	6	HFO の使用が奨められるが、対象の早産児に見合う HFO をすべての施設が持っているとは言えないため、「可能な限り」などの表現をいれてほしい。
大木康史	6	「慢性肺疾患の重症化が予想される早産児」とは何を指すのかが具体性を欠くため、推奨 20 や推奨

		24 との関連が問題となりやすいのでは？と感ずます。「重篤な呼吸障害を認める極低出生児」等ではいけないでしょうか？
宮田昌史	6	重症化が予想される場合がどのようなときか、少し迷う。肺を守る戦略での CMV との比較については述べる必要はない？
大城 誠	5	CLD 対策としては有効なのかもしれないが、IVH や air leak の問題を無視してよいのでしょうか？チューブが 2mm の場合、PPHN 合併例など臨床的に HFO で不安定となる症例もあります。
木原裕貴	5	IVH を予防するために SVR を参考にする施設が増えていると思われるが、その場合でも HFO による IVH 増加がないのかどうか、気になる。
高原賢守	5	ルチーン HFO が CLD や ROP に対して有効なのは理解しているが、重症 IVH が増えるかもしれないことに対して懸念する。HFO 時には循環管理が難しくなり特に脳循環が保たれているかどうかの検討が十分になされていないためルチーン HFO を推奨して日本で IVH が増加していかないかを強く危惧する。
下風朋章	5	CLD36 や ROP はリスク比で 10%程度の改善で、IVH やエアリークなどの不利益が懸念されます。呼吸が苦手分野とする施設への推奨としては、その主な原因が HFO の不使用であれば、むしろ、全く管理方法の異なる、HFO の導入は困難に思います。
廣間武彦	3	適切に使用しないと HFO は副作用の点で危険です。HFO 呼吸器の日本での配備状況はどうなんでしょうか？
釜本智之	3	対象となる CLD の重症化が予想される児の定義が不明。生後早期から CLD の重症化は予想できるのか？レントゲンもしくは IgM で判断？
斎藤慎子	8*	出生後早期に HFO 管理を行なうことで、CLD,ROP, CLDあるいは死亡の有意な減少を認めていることから、空気漏出症候群の出現に注意しながら HFO の早期管理は奨められると考える。ただ、推奨文の中に critical question13 に関する「従来の換気方法との比較」や「短期・長期予後」についての記述がない。

### 【仮推奨 24】

蘇生後、人工呼吸管理が必要な早産児に対し、挿管して間欠的陽圧換気を行うよりも、経鼻式持続陽圧換気を行うことが奨められる。

ただし、呼吸窮迫症候群の合併ないし、合併が予想される早産児では、挿管の上、早期にサーファクタントを投与して間欠的陽圧換気を行う。その後、呼吸障害が強くなければ、できるだけ早期に抜管して、経鼻式持続陽圧換気を行うことが奨められる。



中央値:8

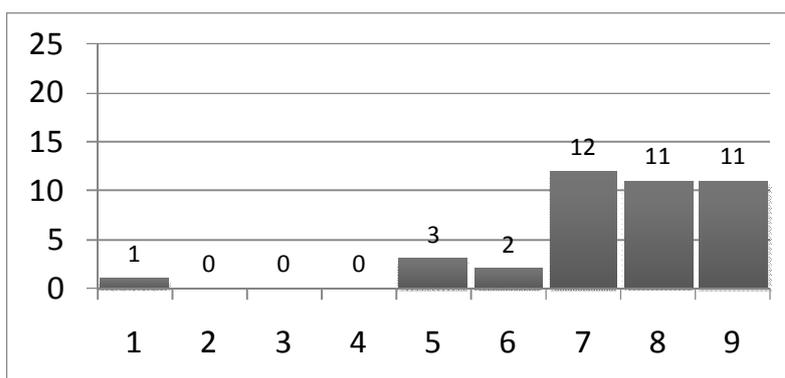
パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	科学的根拠があり、文章もわかり易いため賛成
須藤美咲	9	長期人工呼吸器管理によって、児の成長・発達に影響がある場合があり、新生児の成長・発達を援助する上で、可能な限り制限のない生活を送れるようにしてあげたいと考えるため
及川朋子	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
神田 洋	9	
荒堀仁美	9	経鼻式持続陽圧換気に関しては、N-DPAP がなくても、バブル C-PAP なども利用できるので、広く導入しやすく、奨められる。
北野裕之	9	
大木康史	9	
宮田昌史	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	
中田裕生	9	
森崎菜穂	9	
白井憲司	9	特にコメントはありません。
樺山知佳	9	
當間紀子	8	
岡崎弘美	8	
佐々木禎仁	8	

宗像 俊	8	早期の抜管とは、どのくらいの時期か主治医毎に解釈が異なる可能性がある。
盆野元紀	8	
羽山陽介	8	その通りだと考えます。
高原賢守	8	基本的には賛成だが、日本の多くの NICU では無理に早期抜管して経鼻式持続陽圧換気を行うことに対して、やや管理面で難しくなる可能性がある。NICU 医師や看護師の技量が不十分な施設では予後が悪くなる可能性は否定できないため。
宇都宮剛	8	
諫山哲哉	8	
渡辺達也	8	場合により誤解を生む可能性があります。ここに研究内でいう施設内での指導者が必要なのではないかと思います。
村澤祐一	7	抜管を失敗しないように、お医者さんの経験値や能力を設定した上でというのは難しいでしょうか？
南宏次郎	7	『その後、呼吸障害が強くなければ・・・抜管し CPAP』とあるが、サーファクタント追加投与を要するような呼吸障害も考えられる。推奨 18 との整合性に問題があるように思う。
大城 誠	7	おおよそは賛成する。しかし、在胎 22-24 週のようなきわめて未熟な児、SGA 児で胎便性イレウスのおそれがある児、仮死児、PPHN 合併児でも、同様な推奨をしてよいのか不安である。
垣内五月	7	CPAP で粘った場合気胸が増えてしまう可能性について言及が必要である
下風朋章	7	「早期のサーファクタント投与」の推奨と「可能な限りの nCPAP 施行」の推奨は相反する面があり、臨床への導入として難しく思われます。前半部分の推奨文として、<RDS の合併がない場合には、間欠的陽圧換気よりも、経鼻式持続陽圧換気を行うことが奨められる。> の方が理解しやすいと思います。
久保隆彦	6	
廣間武彦	6	
河田宏美	5	週数の設定が必要では？
木原裕貴	5	強度の IUGR で MRI 発症が危惧され、腹部膨満を避けたい症例、鎮静をかける症例など一律には奨められないと思う。
釜本智之	5	上記文では気管内挿管が必要な呼吸障害が強い児に対しても挿管すべきではないように解釈されるのではないかと。また{できるだけ早期に抜管して}とあるが、サーファクタント投与後すぐ抜管なのか、適切にウィーニングした上での抜管なのか、わかりにくい。
佐藤美保	4	超低出生体重児では適切なサイズのプロングがない。また、鼻中隔損傷の可能性について言及するべきである。
斎藤慎子	5*	抜管早期からの経鼻式持続陽圧換気の有効性は多くの文献で根拠に基づくものであり賛成である。予防的 n-CPAP は選択的 n-CPAP/IPPV と比較し、CLD の増加を認めており、「呼吸窮迫症候群の合併ないし、合併が予想される早産児では」についても賛成できる。気になるのが、「ただし」、の後ですが、「早期からの CPAP 管理は挿管しての人工呼吸管理と比較して、「CLD」「CLDor 死亡」が有意に少ないにも関わらず、「呼吸窮迫症候群の合併ないし、合併が予想される早産児」に対し、挿管管理を行い、悪化が見られてから CPAP に移行する意図が分かりませんでした。「呼吸窮迫症候群の合併ない

し、合併が予想される早産児では、挿管の上、早期にサーファクタントを投与し、その後、気胸に留意しながら n-CPAP 管理を行なう」というのはどうでしょうか。

### 【仮推奨 25】

抜管後は、酸素投与のみよりも、経鼻式持続陽圧換気を行うことが奨められる。



中央値:8

パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	科学的根拠があり、文章もわかり易いため賛成
及川朋子	9	
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
北野裕之	9	
大木康史	9	
宮田昌史	9	
山口解冬	9	
中田裕生	9	
白井憲司	9	特にコメントはありません
樺山知佳	9	
當間紀子	8	
岡崎弘美	8	
久保隆彦	8	
大槻克文	8	
神田 洋	8	
荒堀仁美	8	「5cmH2O 以上」といれるほうが良い。

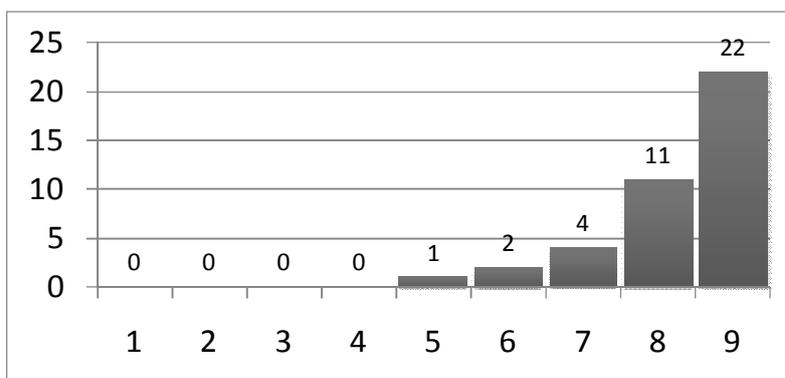
盆野元紀	8	
高見 剛	8	軽度の呼吸症状を呈する児では、体動などにより経鼻式持続陽圧換気での管理が難しい時があります。児のストレス等を考慮すると、少量の酸素での管理の方が良ときもあるのではないかと感じました。
宇都宮剛	8	
下風朋章	8	早期抜管を成功させるためには、nCPAP が必要ですので賛成です。仮推奨 24 の後半部分<呼吸障害が強くなければ、できるだけ早期に抜管して>を付け加えたほうが理解しやすく思います。抜管が遅延すれば、酸素すら必要なくなる可能性があります。
渡辺達也	8	週数の進んだ中に必要のない患者さんもいるので-1にしました
村澤祐一	7	CQ15(pp25 L30)により、「早産児全例ではない」ことを加筆してはいかがでしょうか。
須藤美咲	7	経鼻式持続用圧換気のほうが、CLDを減少させることができるとされているが、N-CPAP、N-DPAPの管理では、皮膚損傷や鼻の変形などのリスクが高く、現場でも悩みの種である。児が苦痛に感じることがあるということを医師にも知っていて欲しいと感じることがある。
南宏次郎	7	
佐々木禎仁	7	体重、在胎週数、人工換気期間などにもよりますが、基本的には賛成です。
廣間武彦	7	
宗像 俊	7	鼻の損傷の問題がなければ奨められる。
大城 誠	7	早産児を対象としているのでしょうか。成熟児、仮死児、無呼吸児での抜管後も推奨されるのでしょうか。
木原裕貴	7	5cm 以上の PEEP との記載はいりませんか？
羽山陽介	7	抜管後、多くの場合が多呼吸や陥没呼吸があるため CPAP を必要とすると思いますが、あくまで、「抜管時の症状を見て判断し、(呼吸障害があれば)積極的に CPAP を使用することが奨められる」と方が良いのではないのでしょうか。デバイスの数などに限りある施設もあると思います。
高原賢守	7	
垣内五月	7	不要な場合がある。鼻粘膜の損傷を無視できない。一律 CPAP とすべきでないと感じる。
諫山哲哉	7	
川戸 仁	6	鼻損傷の合併等も考慮すると、安定していれば酸素投与のみの方が望ましいと思います
森崎菜穂	6	病態が RDS 治療後であり、かつ early extubation のような治療を行っている、もしくは抜管後にアプニアが予想されるのであれば賛成です。(児の病態、また抜管時期によると思います)全例に施行すると、「予防的 CPAP」となり予後の悪化に繋がるのではと思います。
河田宏美	5	週数や呼吸状態によるのでは？
石川 薫	5	対象患者により異なると思われる
佐藤美保	5	CPAP 圧について言及しなくても良いか？「酸素投与のみで呼吸状態が悪化した例のみ CPAP を開始する」としてはどうか？
釜本智之	1	n-DPAP による鼻の炎症や鼻(顔)の変形を経験しているので、n-DPAP といえど、必要ないなら避け

		るべきであると考え。
斎藤慎子	9*	根拠にもとづくものであり、強く賛成です。

#### 4. 未熟児動脈管開存症と脳室内出血の予防

##### 【仮推奨 26】

未熟児動脈管開存症を予防するために、生後早期にインドメタシンを投与することは奨められる。ただし、動脈管閉鎖術の施行能力、在胎週数・出生体重毎の症候性動脈管開存症や脳室内出血の発症率などを、各施設で評価した上で、投与適応を検討することが大切である。



中央値:9

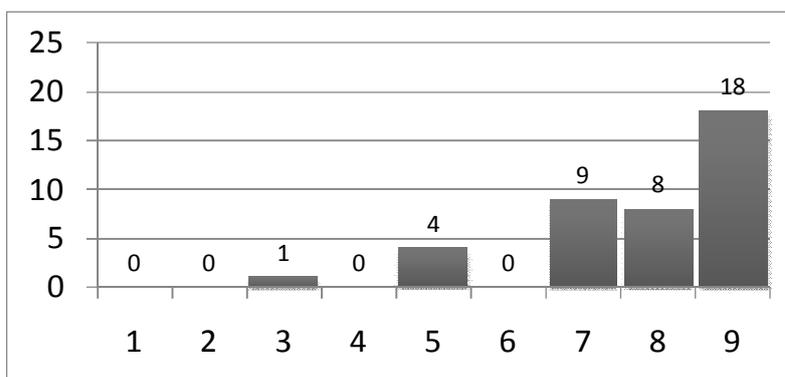
パネリスト	賛成度	コメント
須藤美咲	9	
河田宏美	9	
及川朋子	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
南宏次郎	9	
林 和俊	9	
廣間武彦	9	
宗像 俊	9	
荒堀仁美	9	長期的予後については改善が認められておらず、一律には奨められないため、各施設での検討は妥当と考える。
北野裕之	9	

大木康史	9	
羽山陽介	9	その通りだと考えます。
宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	
森崎菜穂	9	
樺山知佳	9	
下風朋章	9	予防投与は一部の治療不要な児を投与することになるので、一律の予防投与は避けられるべきと思います。一方で、症候性動脈管の頻度は施設毎に異なり、頻度の多い施設では、入院した児の全体の有益性を考慮して、予防投与も正当な判断と思います。
諫山哲哉	9	
當間紀子	8	
小澤未緒	8	科学的根拠があり、文章もわかり易いため賛成
岡崎弘美	8	
佐々木禎仁	8	
大城 誠	8	「ただし～」の文言は大切と思います。ほかにも PPHN 合併例の頻度、母体への陣痛抑制剤の種類と量、絨毛膜羊膜炎の頻度、など、動脈管開存症へ影響する因子は施設で様々です。もちろん、科学的根拠となる研究は、これらを無視しても有効であったわけですから、賛同はします。
神田 洋	8	
盆野元紀	8	
中田裕生	8	
白井憲司	8	どのような状態で投与すべきでないかへの言及があったほうがよいと思いますが、おおむね賛成です。
垣内五月	8	投与適応の設定によっては不要な群に投与する可能性がある。
渡辺達也	8	
村澤祐一	7	推奨部分の「27週 600～死亡した症例が有為に減少していた。ことを考慮し、」と加筆してはいかがでしょうか。
久保隆彦	7	
木原裕貴	7	投与基準週数、体重についての記載があったほうが良いと思われるが、この書き方でもよい。
宇都宮剛	7	
佐藤 尚	6	「未熟児」とひとくくりに表示するのは問題があるのではないのでしょうか。中でも比較的週数の進んだ児では、インドメタシンが不必要な場合も少なくないと思われます。具体的な週数、体重に言及できないのであれば、「より未熟性が強いと思われる児」などの表現を入れてはどうでしょうか。

佐藤美保	6	実際にはインドメタシン投与により乏尿、腎不全をきたす例をしばしばみるので、安易な予防投与は避けるべきでは？
釜本智之	5	各施設で検討するのであれば、「標準的治療」とは言えないのではないか？
斎藤慎子	9*	生後早期にインドメタシンを予防的に投与することは奨められる。出生体重が小さい児ほどメリットが大きく、賛成である。

### 【仮推奨 27】

未熟児動脈管開存症予防のために、インドメタシンで予防投与を行う場合、生後 **6** 時間以内に **0.1 mg/kg/dose** を、**6** 時間の持続静注により投与することが奨められる。動脈管の閉鎖が得られない場合、**24** 時間毎に **3** 回までの投与を考慮する。



中央値:8

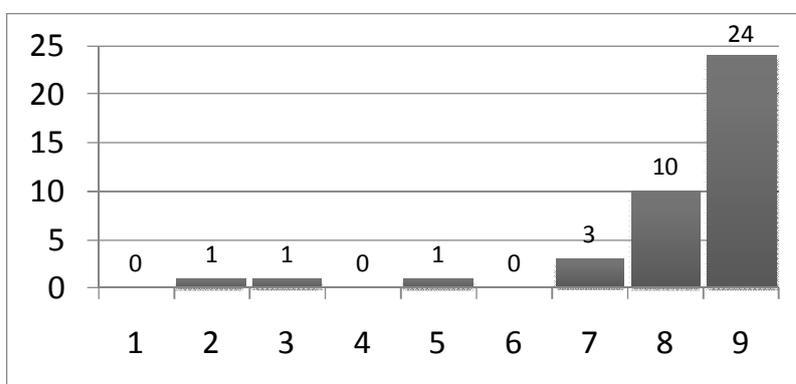
パネリスト	賛成度	コメント
河田宏美	9	
及川朋子	9	
大槻克文	9	
佐藤 尚	9	
宗像 俊	9	
神田 洋	9	
荒堀仁美	9	NRN Japan の研究の推奨でよい。
北野裕之	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	

山口解冬	9	
川戸 仁	9	
森崎菜穂	9	
釜本智之	9	当院でも 27 週 800g 未満の児に予防投与をおこなっているが、24 週から 27 週において動脈管の閉鎖と循環の安定が得られている。ただし 22 週、23 週においては効果が乏しい。
下風朋章	9	現時点では、検証された実績のある治療方法であり賛成します。
諫山哲哉	9	
當間紀子	8	ぜひ持続静注で、時間をかけての投与をお願いします。
岡崎弘美	8	
石川 薫	8	
佐々木禎仁	8	
盆野元紀	8	
中田裕生	8	
垣内五月	8	予防投与中に、症候性 PDA となり、治療的投与に切り替えなくてはならないケースを経験する。
渡辺達也	8	予防+治療で計 4 回投与となると、添付文書と異なる点のみ気になりました。
村澤祐一	7	推奨自体には異論がないのですが、当該 CQ に対することに対してかどうかが少し疑問に思います。
久保隆彦	7	
南宏次郎	7	投与時間の限定にやや疑問を感じる。少し幅をもうけてもいいような気もするが、現時点でのエビデンスとしては納得。
廣間武彦	7	
大城 誠	7	ほかに根拠となる方法がないのであれば賛同します。予防投与である以上、なるべく副作用の少ない方法を選択すべきと考えます。したがって、より少量で、時間注入が望ましいと思います。
大木康史	7	投与時間まで推奨を付けるのは難しいと思われます(推奨 30 との関連を含めて)。
羽山陽介	7	1 回目のインドメタシン使用後に PDA がある場合、日齢 1、2 に追加投与する 2 回のインドメタシンの投与量や投与速度については言及しないのでしょうか。0.2mg/kg を使用しても良いのではないかと考えますが、いかがでしょうか。
白井憲司	7	特にコメントはありません
樺山知佳	7	生後6時間以内は早すぎないか？また、6時間持続静注は世界的にみても standard なのか？
小澤未緒	5	推奨自体には賛成であるが、投与方法についての記載が誤解を生じる可能性がある。生後 6 時間以内に～を、6 時間の持続静注を終了することは不可能であるため、生後 6 時間以内に～を、6 時間の持続静注を開始するとした方がよいのでは。
須藤美咲	5	判断できませんでした
林 和俊	5	根拠となるデータが少なすぎるのではないか
宇都宮剛	5	二十四時間ごとに三回まで持続投与をつづけるべきかどうかわからない。
佐藤美保	3	質の高い臨床研究を蓄積した上で推奨を作成すべきである。

斎藤慎子	5*	未熟児動脈管開存症予防のために、インドメタシンで予防投与を行なうことは有効であるが、その方法については根拠がなく、(NRNJapanの研究の質がよくわからないが、)現時点では乏尿などデメリットにつながる投与方法ではないため、当面の対策として、研究背景を家族に十分に説明し、NRNJapanの方法を使っていくことが最善と考える。
------	----	---

### [仮推奨 28]

未熟児動脈管開存症に対する予防的インドメタシン投与時には、投与回数を問わず少なくとも尿量と血清クレアチニン値はモニタリングすべきである。



中央値:9

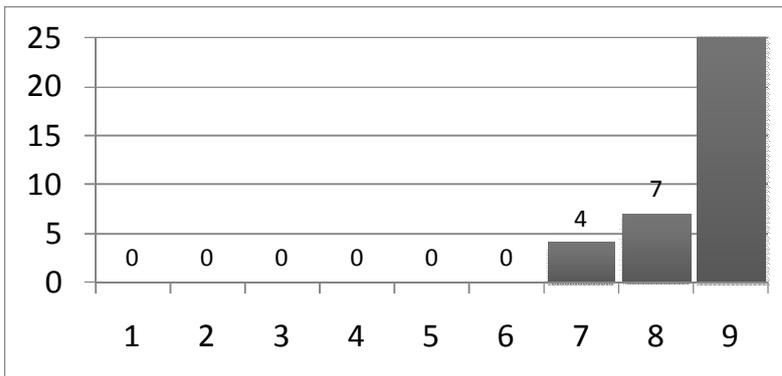
パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	科学的根拠があり、文章も簡潔であるため賛成
須藤美咲	9	使用する薬剤の管理として、作用副作用を把握し、モニタリングしていく必要は十分にあると思うため
河田宏美	9	
及川朋子	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
佐藤 尚	9	
宗像 俊	9	
荒堀仁美	9	必要なことであり、推奨される。
北野裕之	9	
大木康史	9	
盆野元紀	9	
羽山陽介	9	その通りだと考えます。
宮田昌史	9	
高原賢守	9	

山口解冬	9	
川戸 仁	9	
中田裕生	9	
森崎菜穂	9	
釜本智之	9	必要であるが、新生児(低出生体重児)の Cr 値の正常範囲の理解や、投与終始する尿量や Cr 値の設定はどうするのか？
佐藤美保	9	
垣内五月	9	
下風朋章	9	副作用の観察として必要な項目と思います。
諫山哲哉	9	
當間紀子	8	
岡崎弘美	8	
久保隆彦	8	
廣間武彦	8	
神田 洋	8	
高見 剛	8	超早産児では、採血量の問題もあるため、クレアチニン値に関しては、必ずしも必要ないのではないかと感じました。
宇都宮剛	8	
白井憲司	8	尿量・クレアチニン値は確認する必要があると思います。その他有意差は認めないものの消化器症状・出血傾向などの所見も確認する必要はないのでしょうか？
樺山知佳	8	「少なくとも」は最低条件を表すが、Cre 値まで最低条件とするのはいきすぎているか？「少なくとも尿量、可能な限り Cre 値を」といったところか。
渡辺達也	8	すべきである、という文章と採血量が気になりました
村澤祐一	7	特に異論ありません。
南宏次郎	7	血ガスの機械で Cr が測れないものもある。採血量を減らす意味でも、『すくなくとも尿量のモニタリングを行い、尿量減少を認める場合にはクレアチニン値のモニタリングもすべきである』としてはどうか。
佐々木禎仁	7	賛成ですが、血清クレアチニンは頻回にはみていません。
林 和俊	5	仮推奨 31 の治療的投与時と推奨されるモニタリング項目が異なる
大城 誠	3	インドメタシン投与にかかわらず、生後数日でクレアチニン値が上昇することはある。クレアチニン値測定をルチーンとすると採血量への影響が危惧される。クレアチニン値が治療指針とならないならば、「モニタリングすべき」ではなく、「留意する」に表現をとどめておいたほうが現実的では？
木原裕貴	2	臨床的意義に乏しいのであれば投与中のクレアチニンのモニタリングは必ずしも必要ないのではないですか。採血量も増えますし。
斎藤慎子	5*	インドメタシン投与時には、尿量減少と血清クレアチニン値の上昇が見られるため、モニタリングすべきである。しかし、仮推奨 31 を見ると、尿量の減少、血糖値、血清ナトリウムの低下、加えて壊死性腸

	炎の兆候は少なくともモニタリングすべきと考える。仮推奨の内容としては、全て記載すべきと考えます。
--	--

**【仮推奨 29】**

症候性未熟児動脈管開存症に対する初期治療として、インドメタシン投与は経過観察(インドメタシン投与以外の内科的治療)よりも奨められる。



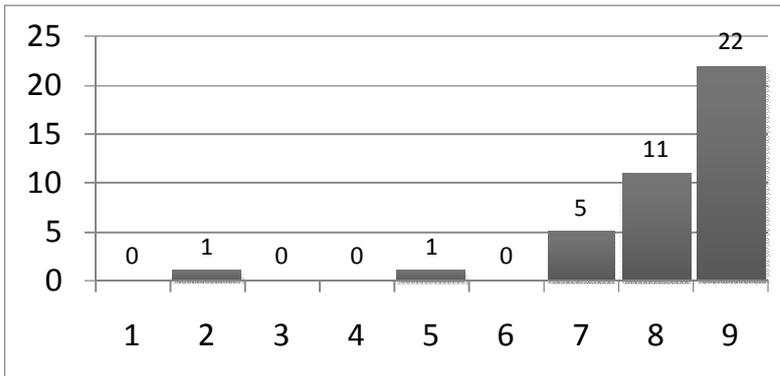
中央値:9

パネリスト	賛成度	コメント
須藤美咲	9	
及川朋子	9	
久保隆彦	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
南宏次郎	9	手術可能な施設の問題、手術に伴う親の精神的な負担、医療費の問題を考えれば、すべての施設で行えるインドメタシン投与を行うべきと考える。
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
廣間武彦	9	
宗像 俊	9	
神田 洋	9	
荒堀仁美	9	強く推奨される。
北野裕之	9	
大木康史	9	
盆野元紀	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。

宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	
中田裕生	9	
森崎菜穂	9	
樺山知佳	9	
釜本智之	9	実際は症候化する前に、心エコーで評価して投与すべきではないか。
佐藤美保	9	「水分制限」を前提として入れるべき。
下風朋章	9	現時点でもっとも普及した治療で異存はないと思います。
諫山哲哉	9	
渡辺達也	9	
當間紀子	8	
河田宏美	8	全身状態によるのでは？
岡崎弘美	8	
佐々木禎仁	8	
宇都宮剛	8	
白井憲司	8	インドメタシン投与は他の内科的治療も併用して行うというニュアンスがあってもよいかと思いますが、おおむね賛成です。
垣内五月	8	治療による副作用への留意が必要である。
村澤祐一	7	CQ19(pp9 L13)により異論はありません。
小澤未緒	7	文中の()は必要ないのでは。
大城 誠	7	添付書に禁忌例が記載されているので、「禁忌例を除いて」などの条件はいると思うのですが。
羽山陽介	7	インドメタシンを使用できない場合(NEC のリスクが高いとき、既に連続 3 回使用している場合など)は、手術を選択する、というオプションもあると思いますが、推奨文に組み込む必要はないでしょうか。
斎藤慎子	9*	手術の必要性を低下させる意味でも強く奨める。

### [仮推奨 30]

症候性未熟児動脈管開存症に対するインドメタシン投与は、**0.1-0.2 mg/kg/回**を**12.24 時間毎**に連続**3 回**までの静脈内投与が奨められる。



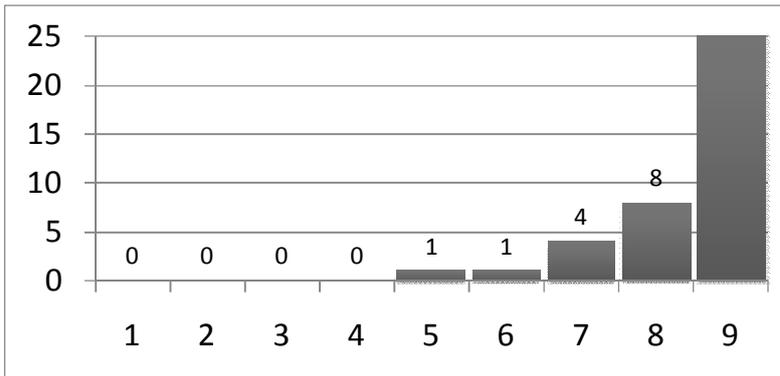
中央値:9

パネリスト	賛成度	コメント
及川朋子	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
南宏次郎	9	
佐藤 尚	9	
宗像 俊	9	
北野裕之	9	
盆野元紀	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	
中田裕生	9	
森崎菜穂	9	
樺山知佳	9	
釜本智之	9	当院では投与時間は1から2時間で投与している。
佐藤美保	9	
下風朋章	9	科学的根拠、日本の保険適用を含めて最も推奨される治療と思います。
諫山哲哉	9	
渡辺達也	9	
當間紀子	8	ぜひ3回までで止めてください。
河田宏美	8	

岡崎弘美	8	
佐々木禎仁	8	
廣間武彦	8	
大城 誠	8	4 回以上で壊死性腸炎が増加する科学的根拠があるので、3 回までとするのは妥当である。ただ、この文言であると、閉鎖しても一律 3 回投与すべきと解釈されます。
荒堀仁美	8	「急速静注法をさけたほうがよい」はあったほうがよいと思われる。
大木康史	8	急速静注を避けることについては文に含まなくてよいのでしょうか？ 推奨 27 で投与時間まで言及されている点と解離が大きいので現場が迷わないでしょうか。
宇都宮剛	8	
白井憲司	8	投与時間に関して、「急速静注は奨められない」とのコメントを入れたほうがよいのではないのでしょうか？
垣内五月	8	もう少し高容量や回数を増やさざるを得ない場合を経験します
村澤祐一	7	「科学的根拠のまとめ」分から解釈すると、他の病気の発症を考慮するための文言が必要ではないでしょうか？
須藤美咲	7	判断できませんでした
久保隆彦	7	
神田 洋	7	施設により ligation に速やかに移行できるかによる。3 回までと制限する必要があるのか？
羽山陽介	7	3 回投与後、次のケル開始するまでの経過観察時間はどれくらいでしょうか？ インダシンを 24 時間ごとに 3 回投与後、次回ケルとして、また 24 時間後にインダシン開始した場合、4 回連続投与とカウントされると思いますが、また、最も投与量を多くする「0.2mg/kg/回を 12 時間毎に 3 回使用する」という方法は、投与量が多い印象があり、NEC のリスクが高まらないか危惧されます。
林 和俊	5	
小澤未緒	2	静脈内投与に関する記述が不十分。何時間かけて投与すべきなのか記載が必要。
斎藤慎子	7*	時期、量、経路、時間については、根拠のある研究がない。つまり、回数についてみれば、4 回以上の場合に NEC の発症の増加があるという報告もあり、ゆえに「3 回」となっているのは、現状としては最善の方法というしかない。

### 【仮推奨 31】

症候性動脈管開存症に対するインドメタシン投与時には、投与回数を問わず少なくとも尿量、血糖値、血清ナトリウム値はモニタリングすべきである。



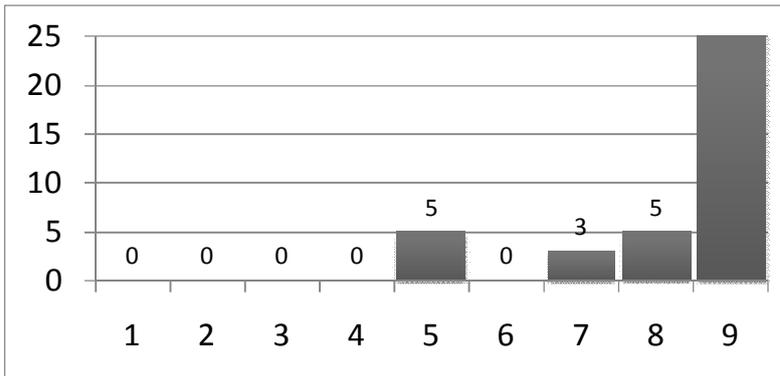
中央値:9

パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	文章がわかりやすく、賛成
及川朋子	9	
久保隆彦	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
南宏次郎	9	
佐藤 尚	9	
神田 洋	9	
荒堀仁美	9	強く推奨される。
北野裕之	9	
大木康史	9	
益野元紀	9	
木原裕貴	9	クレアチニン以外のこれらの項目はモニタリングすべきと思われる。
宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	
中田裕生	9	血清クレアチニン値もモニタリングしたほうがいいのではないか。
森崎菜穂	9	
釜本智之	9	
佐藤美保	9	
垣内五月	9	
下風朋章	9	予測される副作用なので賛成です。

諫山哲哉	9	
渡辺達也	9	すべきであるという表現のみ気になりました
當間紀子	8	
岡崎弘美	8	
廣間武彦	8	
宗像 俊	8	仮推奨 28 にもあるが、数日単位で経過をみることもあり、Cr の加えたらどうか。
大城 誠	8	クレアチニン値と異なり、極少量の採血量でこれらの情報を得ることができる。低血糖やナトリウム異常は神経学的予後に影響しうるので、モニタリングすべきと判断します。
宇都宮剛	8	
白井憲司	8	クレアチニン値も加えたほうがよいと思います。また、血糖値・ナトリウム値に関しては「投与後 1-2 日はモニタリングすることが望ましい」旨のコメントがあってもよいのではないのでしょうか。
樺山知佳	8	
村澤祐一	7	推奨には異論がないのですが、GQ21 内の仮推奨の本項目と次項 32 は症例の違い以外に何か別にする意図はあるのでしょうか？なければまとめてもいいかと思います。
須藤美咲	7	「投与回数を問わず」、とすると、「投与した場合、少なくとも」という意味でしょうか。文章が捉えられませんでした。
河田宏美	7	
佐々木禎仁	7	賛成ですが、血清クレアチニンは頻回にはみていません。
羽山陽介	6	仮推奨 28 と分ける必要性はあるのでしょうか？
林 和俊	5	予防的投与のモニタリング項目と異なるのか
斎藤慎子	5*	仮推奨 28 にも記載したが、「少なくとも」という記載ではなく、インドメタシン投与時には、尿量減少と血清クレアチニン値の上昇が見られ、尿量の減少、血糖値、血清ナトリウムの低下、加えて壊死性腸炎の兆候は少なくともモニタリングすべきと考える。仮推奨の内容としては、全て記載すべきと考えます。

### 【仮推奨 32】

未熟児動脈管開存症に対するインドメタシン投与時には投与回数を問わず壊死性腸炎・消化管穿孔の腹部膨満・血便・胆汁様胃液吸引・腹壁色の変化などの症状や超音波検査・X 線写真での腸管壁内ガス像・門脈内ガス像・腹腔内遊離ガス像などの所見を一両日中は注意して観察すべきである。



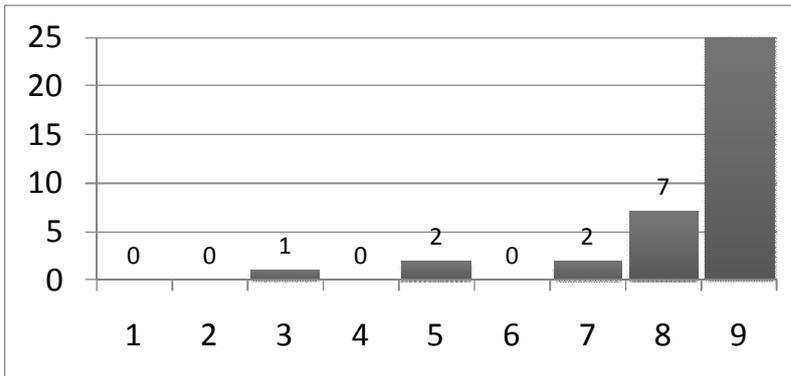
中央値:9

パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	推奨グレードは低いが、推奨文としてこの項目を挙げる事に賛成
及川朋子	9	
久保隆彦	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
南宏次郎	9	
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
宗像 俊	9	
大城 誠	9	インドメタシン投与にかかわらない注意事項であるので、当然賛成する。
神田 洋	9	
荒堀仁美	9	強く推奨される。
北野裕之	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	
中田裕生	9	一両日中と期間を強調したほうがいいのか？
森崎菜穂	9	
白井憲司	9	特にコメントはありません
樺山知佳	9	
釜本智之	9	賛否両論であるが、当院ではインドメタシン投与後 48 時間までは経腸管栄養は中断している。

佐藤美保	9	
諫山哲哉	9	
渡辺達也	9	
當間紀子	8	
佐々木禎仁	8	
宇都宮剛	8	
垣内五月	8	消化管副作用への留意は必要であるが、腹部 X 線・超音波が連日必要とは言えない。一両日中とあるが、遅れて NEC と診断される場合もある。
下風朋章	8	「一両日中」を超えての観察が必要と思われるが、少なくとも「一両日中は」必要と思いました。
村澤祐一	7	推奨には異論がないのですが、CQ21 内の仮推奨の本項目と次項 32 は症例の違い以外に何か別にする意図はあるのでしょうか？なければまとめても良いかと思えます。
大木康史	7	壊死性腸炎・消化管穿孔の所見に注意が必要であると記載するのみでも良いかと思えますが
羽山陽介	7	「一両日中」で十分かどうか、不安が残ります。
須藤美咲	5	判断できませんでした。リスクがある場合には、投与時に限らず注意深く観察をします。投与時は、と主張するならば、投与時は・・・一両日中は特に注意して観察するべきとした方がより注意して観察する必要があると感じ取れるように思います。
河田宏美	5	インダシンの副作用が、一両日中でおさまるものなのか？児への侵襲が少ない観察は続ける必要があるのでは？検査は必要時のみではいけないのか？
岡崎弘美	5	一両日という表現が適当であるか疑問に感じるが、他に適当な表現が見当たらない。
廣間武彦	5	超音波・レントゲンのコメントはいらぬか？
盆野元紀	5	
斎藤慎子	5*	下線の部分「消化管穿孔の腹部膨満・血便・胆汁様胃液吸引・腹壁色の変化などの症状や超音波検査・X 線写真での腸管壁内ガス像・門脈内ガス像・腹腔内遊離ガス像などの所見を一両日中は注意して観察する」という根拠が見当たらないため、判断できず、推奨できない。

### 【仮推奨 33】

未熟児動脈管開存症において、循環、呼吸、栄養状態、腎機能、胸腹部 X 線および超音波検査所見などを指標とし、①経過観察、②内科的治療(水分制限、インドメタシン投与など)の禁忌・効果・副作用、③施設毎の手術の経験・問題点を、継続的に天秤にかけての手術適応の決定を奨める。



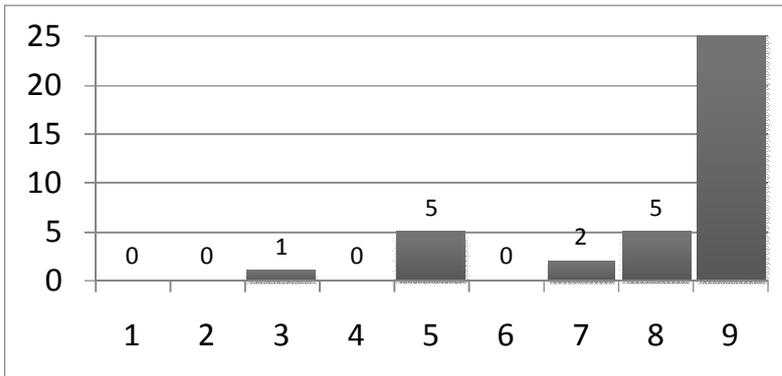
中央値:9

パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	推奨グレードは低いですが、推奨文としてこの項目を挙げる事に賛成
及川朋子	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
南宏次郎	9	
佐藤 尚	9	
宗像 俊	9	
大城 誠	9	一律的な表現ではないので、とくに反対する理由はない。将来的に手術適応が標準化できるとよいですね。
神田 洋	9	
北野裕之	9	
大木康史	9	
盆野元紀	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
羽山陽介	9	その通りだと思います。
宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	具体的に記載されわかりやすい
中田裕生	9	
森崎菜穂	9	
白井憲司	9	手術時期の決定はとても困難なため、ガイドラインで一律に設定することは難しいと思います。慎重な判断を求めるための推奨文であり問題ないと思います。

榊山知佳	9	
佐藤美保	9	
垣内五月	9	根拠はないがそうするしかない。
下風朋章	9	手術可能な施設かによって、適応も大きく異なると思います。均一な医学的な適応の推奨は難しく思われ、妥当な推奨と思います。
諫山哲哉	9	
渡辺達也	9	すぐには直せませんが、もう少しこなれた文章にならないかなと思いました。
當間紀子	8	
河田宏美	8	
岡崎弘美	8	
佐々木禎仁	8	
廣間武彦	8	
荒堀仁美	8	「天秤にかける」というのは二つのもの、対立するものを比較するときになるので、継続的に「比較し」でよいと思う。
宇都宮剛	8	
村澤祐一	7	異論ありません。どの病気でも誰でも同じだと思うのですが、「天秤」の他に適当な文言に変えた方が良いとは思いますが。
久保隆彦	7	
林 和俊	5	推奨グレード C
釜本智之	5	各施設で検討するのであれば、「標準的治療」とは言えないのではないかと？
須藤美咲	3	施設毎の手術の経験・問題点を、継続的に天秤にかけて・・・となると、なんだかガイドラインの文章として疑問を感じます。ガイドラインなのに、各施設にゆだねられているということのように受け取りました。
斎藤慎子	9*	手術適応の決定には、症状の観察はもちろん、当該施設の治療成績が不可欠であり、施設ごとでの検討は必要と考える。

### 【仮推奨 34】

未熟児動脈管開存症による心不全があり、壊死性腸炎や腎不全を合併した状況では、施設毎の手術に関わる総合的リスクを考慮した上で、迅速に手術決定することを奨める。



中央値:9

パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	推奨グレードは低いですが、推奨文としてこの項目を挙げる事に賛成
及川朋子	9	
石川 薫	9	
南宏次郎	9	
佐藤 尚	9	
廣間武彦	9	
宗像 俊	9	
大城 誠	9	仮推奨 33 と同じ
神田 洋	9	
荒堀仁美	9	強く推奨される。
北野裕之	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
羽山陽介	9	その通りだと思います。
宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	
中田裕生	9	
森崎菜穂	9	
白井憲司	9	腎不全・心不全を合併した状態では内科的治療を行うことが困難な場合もあり、素早い判断が必要と思われる。
樺山知佳	9	
佐藤美保	9	

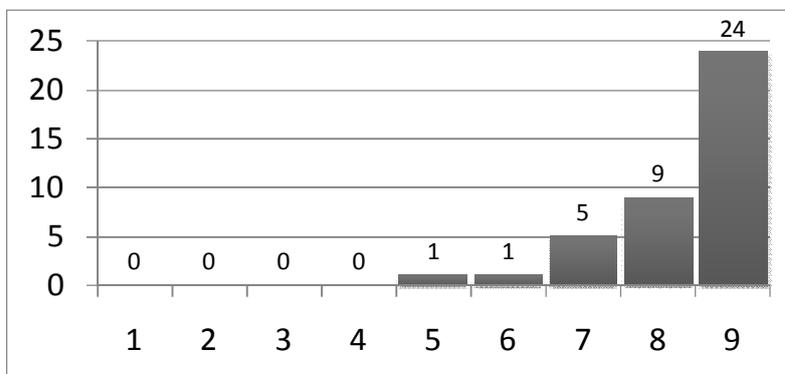
垣内五月	9	根拠はないがそうするしかない。
下風朋章	9	仮推奨 33 と密接な関連がありますが、とりわけ、手術が出来ない施設で、無理な内科的治療を延長することは好ましくなく、搬送を含めた手術適応の判断は重要と思われるので、賛成です。
諫山哲哉	9	
渡辺達也	9	消化管穿孔のみの場合や腎不全の定義が若干気になりました。
當間紀子	8	
岡崎弘美	8	
久保隆彦	8	
佐々木禎仁	8	
宇都宮剛	8	
村澤祐一	7	CQ22(pp19 L13)記述の通りだと思いますので、異論ありません。
盆野元紀	7	Inoperative ならば内科的治療(利尿剤)を優先
河田宏美	5	予後がいいなら手術決定も考慮すべきだが、ターミナルへ移行する段階であるならば手術をする必要性があるのか疑問
大槻克文	5	
林 和俊	5	推奨グレード C
大木康史	5	手術適応に付いては仮推奨 33 の文章で臨床上十分なように思われるのですが、...
釜本智之	5	各施設で検討するのであれば、「標準的治療」とは言えないのではないか？
須藤美咲	3	33と同様です。施設ごとのリスクを考慮したうえで決定となると、ガイドラインとしてふさわしいのかと疑問に思ってしまったため3にしました
斎藤慎子	9*	異論なし

### 【仮推奨 35】

インドメタシン抵抗性の晩期未熟児動脈管開存症および再開存例に対し、科学的根拠のある治療方法はない。よって以下の項目について検討を行い、方針を決定することを奨める。

- ・ 治療介入の必要性は肺血流量の増加、体血流量の減少、心不全の重症度を評価する。
- ・ 方針は、①経過観察、②シクロオキシゲナーゼ 阻害薬の継続、③動脈管閉鎖術のいずれかを選択する。
- ・ 肺血流量増加による呼吸障害、水分制限を必要とする心不全、体血流量減少による乏尿や腎機能異常などの症状を認めない場合は慎重な経過観察を奨める。
- ・ 肺血流量増加のため呼吸管理を必要とする場合、心不全のため水分制限を必要とする場合、体血流量減少のため乏尿ならびに腎機能異常を認める場合にお

いて、シクロオキシゲナーゼ阻害薬の使用により副作用を生じる場合は速やかに動脈管閉鎖術を決定することを奨める。



中央値:9

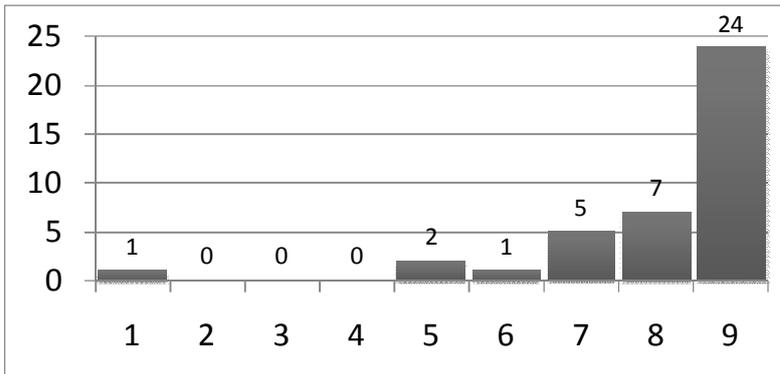
パネリスト	賛成度	コメント
及川朋子	9	
石川 薫	9	
南宏次郎	9	
林 和俊	9	推奨グレードC
佐藤 尚	9	
宗像 俊	9	
大城 誠	9	仮推奨 33と同じ
神田 洋	9	
荒堀仁美	9	強く推奨される。
北野裕之	9	
羽山陽介	9	その通りだと思います。
宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	具体的に記載されわかりやすい
中田裕生	9	
森崎菜穂	9	
白井憲司	9	児の状態を十分把握し管理する必要があり、推奨文は適当と考えられます。
樺山知佳	9	
釜本智之	9	上記については賛成であるが、晩期の PDA だけではなく、初期の PDA についても同じことが言えるの

		ではないか？
佐藤美保	9	
下風朋章	9	動脈管の程度は様々であるので、基本方針の提示として適切と思います。
渡辺達也	9	以前よりもう少しこなれた日本語にならないかなと思っていました、、、
當間紀子	8	
小澤未緒	8	推奨グレードは低いが、推奨文としてこの項目を挙げる事に賛成
河田宏美	8	
岡崎弘美	8	
久保隆彦	8	
佐々木禎仁	8	
盆野元紀	8	
宇都宮剛	8	
諫山哲哉	8	
村澤祐一	7	CQ22(pp22 L8~L20)までのとおり異論ありません。
廣間武彦	7	
大木康史	7	「水分制限」とする基準が各施設の目標水分量の設定等により異なる可能性が高く、どこからを水分制限とするかが曖昧な様に思います。
木原裕貴	7	体血流減少の症状としては腸管血流不良に伴う経管栄養不良もあると思いますが、いかがでしょうか。
垣内五月	7	体重増加が進まない場合も治療・手術適応に加えるべきではないでしょうか
大槻克文	6	
須藤美咲	5	判断できませんでした。
斎藤慎子	9*	現状、根拠のある文献のない中で、現場が倫理的にも最善の方法を検討していきやすいのではないかと感じた。

## 5. 栄養管理

### 【仮推奨 36】

極低出生体重児を母乳で育てることは奨められる。



中央値:9

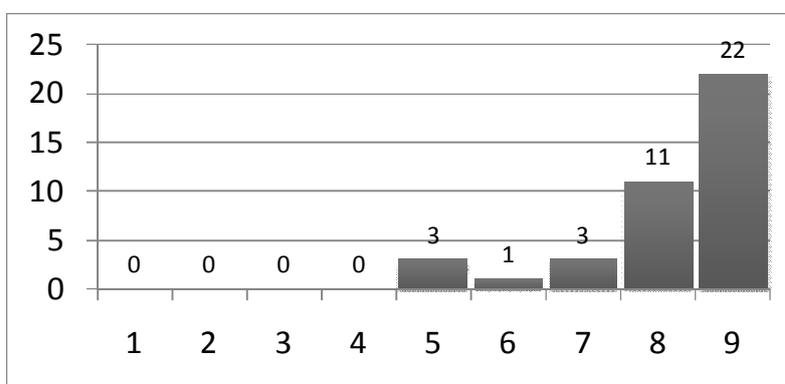
パネリスト	賛成度	コメント
及川朋子	9	
大槻克文	9	
南宏次郎	9	
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
宗像 俊	9	施設ごとにもらい母乳を行うか、母子分離による母乳の入手困難など差が大きい可能性がある。
大城 誠	9	人工乳が奨められる利点が証明されないかぎり、根拠の有無に左右されずに母乳で育てることに異論はない。しかも、極低出生体重児に限定したこともないですね。
神田 洋	9	
北野裕之	9	
大木康史	9	この推奨文は栄養としての母乳を与える事に付いての記載なので、「母乳で育てる」でなく「母乳で栄養する」あるいは「母乳を与える」はどうでしょうか
盆野元紀	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	
中田裕生	9	
白井憲司	9	母乳分泌が悪い場合にもらい乳が奨められるのでしょうか？その点に関するコメントがあればなおいいと思います。
釜本智之	9	母児愛着形成の面でも、母が児に母乳をあげられる充実感や達成感が得られる一方で、母乳が出ない母にとっては苦痛を感じると思われる。母乳を推進していくためには新生児科、産科もふくめ施

		設全体でのフォローが必要である。
佐藤美保	9	
下風朋章	9	母乳が十分に得られるかなどの問題はあるが、そのような背景を除いて、＜母乳で育てることは奨められる＞は適切な推奨と思います。
諫山哲哉	9	
渡辺達也	9	
岡崎弘美	8	
佐々木禎仁	8	
廣間武彦	8	
羽山陽介	8	「極低出生体重児の経腸栄養は、人工乳に比べて母乳(もしくは混合)を優先することが奨められる」でも。
宇都宮剛	8	
樺山知佳	8	育てる→栄養するが better か
垣内五月	8	母乳育児の効果は認めるべきであるが、授乳が禁忌である場合にも配慮が必要である。
村澤祐一	7	当該項目については科学根拠がなくても、人間本来のものであると思いますが、強調すぎると母乳が出ない母親には精神的負担がでてくるので、それを考慮して頂けるとよいです。
久保隆彦	7	
石川 薫	7	
荒堀仁美	7	母乳で育てることが奨められるのは言うまでもないが、もらい乳をしている施設、していない施設でも差があり、「可能な限り」といれるほうがよい。また、早期から搾乳して母乳分泌を促す方法も明記すべきと考える。
森崎菜穂	7	文体からは”母乳のみで育てたほうが良い”(ミルクは禁止)ととらえることができるがこれには反対です。推奨文のように、”より長くより多く母乳を使用する方がよい”の意味であれば強く賛成です。
當間紀子	6	強く奨めたいのはやまですが、なかなか科学的根拠が得られにくい上に、母乳の出がよくない母親にとってはかなりの心理的負担になります。今では、NICU の子どもはみんな「もらい乳」をし合った仲間だと、母親同士で笑いあっていますが、当時はそれを知らずに、かなりのプレッシャーでした。精神的な配慮については充分ご承知とは思いますが、こうしたこともご配慮いただくと有り難いです。
須藤美咲	5	長期的成長・発達予後改善を母乳栄養の利点とする科学的根拠は不十分とされているが、母乳栄養による利点も多く報告されている。母子間の関係を築くためにも極低出生体重児以外にも勧めていきたいもので、この文章に対して賛成も反対もできませんでした。
河田宏美	5	早期母乳栄養の開始、持続は必要と思う。しかし、育てるという言葉のイメージが母乳のみの栄養を行うという意味にも取れるため表現が分りにく感じた。
小澤未緒	1	推奨には賛成ですが、極低出生体重時に限定しているのはなぜですか。

斎藤慎子	9*	母乳で育てることのメリットは賛成だが、日本では、現在、母乳育児を取り入れている病院(赤ちゃんに優しい病院)が少ないため、しっかりとメリットを医療者に伝えるために「栄養学的、免疫学的、社会的な利点、母体への利点を踏まえ、母乳で育てることは奨められる」という記載がよいと考える。
------	----	---

### 【仮推奨 37】

全身状態や消化管運動の評価に基づき、生後早期からの経腸栄養を開始することは奨められる。



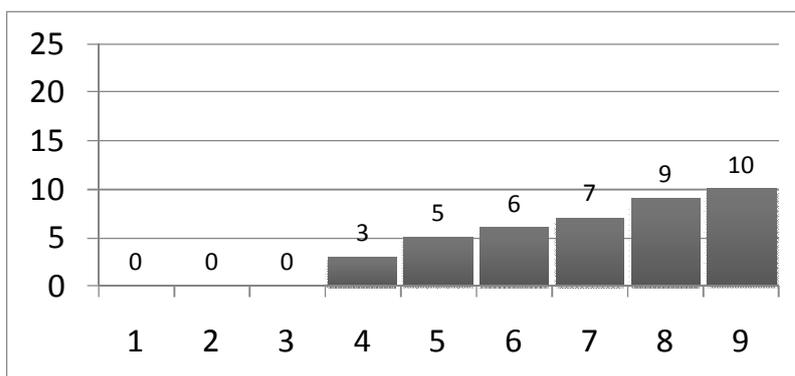
中央値:9

パネリスト	賛成度	コメント
河田宏美	9	
及川朋子	9	
石川 薫	9	
南宏次郎	9	
佐藤 尚	9	
宗像 俊	9	
神田 洋	9	
北野裕之	9	
大木康史	9	
盆野元紀	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
中田裕生	9	

森崎菜穂	9	
白井憲司	9	特にコメントはありません。
禪山知佳	9	
釜本智之	9	当院では日齢 1 から経腸管栄養を行っているが、NEC やイレウスなどの大きな合併症は認めていない。
佐藤美保	9	
諫山哲哉	9	
渡辺達也	9	
當間紀子	8	
小澤未緒	8	
岡崎弘美	8	
久保隆彦	8	
大槻克文	8	
佐々木禎仁	8	
廣間武彦	8	
羽山陽介	8	4 日以内、と銘打っても良いかと考えます。
宮田昌史	8	“母乳での”などの言葉があったほうがよいのではないかと。
宇都宮剛	8	
下風朋章	8	早期栄養の不利益が明らかではないので賛成です。NEC が最も懸念される点であり、消化管運動というよりも、消化管の状態が適切だと思います。推奨文として、<消化機能に注意しながら、生後早期に・・・>を提案します。
村澤祐一	7	CQ25(pp6 L1)により異論ありません。
大城 誠	7	母親の状態が不良で、母乳を早期に入手できない場合はどうなのでしょう。例外を除けば推奨できると思います。
垣内五月	7	現時点で根拠がないので許容されるという表現にとどめるべきではないでしょうか
川戸 仁	6	消化管運動の評価という記載がわかりにくい
須藤美咲	5	全身状態が不安定な状態ではもちろん経腸管栄養を開始するのは難しいと思う。早期に開始することによって良い点もあると考えられるが、施設間によって消化管運動の評価の視点が異なっていたら早期とはいつの時点なのかが分からない。文章の内容が抽象的に感じました。
林 和俊	5	
荒堀仁美	5	対象児がわからない。開始する場合は、「可能な限り自身の母の母乳で開始する」といったほうがよい。
斎藤慎子	4*	生後早期からの経腸管栄養について、一部の文献では、体重増加や敗血症の頻度に有意差があるとのことであるが、ほとんどの文献では、「遷延群」との有意差がなく(メリットが少ないように思え)積極的には奨められない。

### [仮推奨 38]

全身状態や消化管運動の評価に基づき、経腸栄養の早期確立の目的で、従来より速いスピード(**30-35ml/kg/day**)で経腸栄養を増量することや、生後早期から経腸栄養を増量していくことは奨められる。



中央値:7

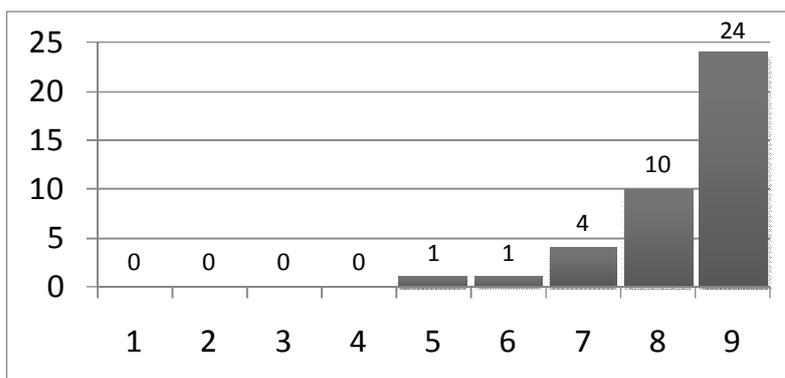
パネリスト	賛成度	コメント
及川朋子	9	
石川 薫	9	
南宏次郎	9	長期予後は不明だが、推奨文が『経腸栄養の早期確立の目的』となっているので、その意味では納得できる。
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
高原賢守	9	
森崎菜穂	9	
白井憲司	9	NECの発症率の増加もなく、胆汁様胃残などの消化器症状に留意すればよいと思います。
樺山知佳	9	
釜本智之	9	だいたい 10-20ml/kg/d のスピードでしか増量したことがないので、速いスピードでの増量が安全なのであれば試みたい。
當間紀子	8	
岡崎弘美	8	
大槻克文	8	
神田 洋	8	
北野裕之	8	

宮田昌史	8	文章としては問題ないが、経腸栄養の増量スピードが速いことが晩期循環不全の発症に関係するのではとの意見が聞かれるので、少し心配ではある。
高見 剛	8	在胎 23,24 週位の児でも、30-35/ml/kg/day の増加で大丈夫なのか、ちょっと気になりました。
山口解冬	8	実際は全身状態・消化管運動の評価で 30-35ml/kg/d のスピードで増やすことは難しいことが多いので「可能なら」の記載が欲しい
渡辺達也	8	今回の研究とは一線を画しますが、当直医のいない地域周産期センターでは危険かもしれません。24 時間観察と評価できることが必要と考えます。
村澤祐一	7	CQ25(pp6 L12)により異論はありませんが、同(L16)「施設の現状」もいれたらいかがでしょうか。
小澤未緒	7	推奨には賛成ですが、「従来よりも早いスピード」とは何を基準にそのような表現となっているのか、施設によって違うのではないのでしょうか。
久保隆彦	7	
佐々木禎仁	7	基本的には賛成です、ただ超未熟児で生後早期から 20ml/kg/day 以上増量できた経験が少ないのですが、他施設での状況をお聞きたいです。
盆野元紀	7	
宇都宮剛	7	腹部膨満などの副作用に注意すべきである。
諫山哲哉	7	元となった McGuire のレビューで、早いスピードでの経腸栄養増量速度で NEC が増加しないのは、採用 3 論文の内、Rayyis 1999 の論文の結果に影響されているようであるが、Rayyis 1999 は、人工乳だけを扱った研究で、NEC 発症率も高い(10%以上)ことに注意が必要。
廣間武彦	6	推奨するにはまだ根拠が低い？
宗像 俊	6	あまりにも速く経腸栄養を増量することは、呼吸、循環といった全身状態への影響も懸念されないか。患児にもよると思うが、もう少し基準を細かく決めてもよいと思われる。
大城 誠	6	おおむね賛同できるが、根拠となる研究の中で、在胎 22-24 週の児はどれくらい含まれているのでしょうか？研究で対象となった児の在胎期間や出生体重に限定すべきではないのでしょうか？
羽山陽介	6	根拠論文からは「生後早期(96 時間以内)」と銘打っても良いかと考えます。急速増量に対する不安がぬぐえない印象があるため、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)、言及することはできないのでしょうか。
川戸 仁	6	消化管運動の評価という記載がわかりにくく、“奨められる”より“奨めても差し支えない”等の表現の方がわかりやすいです
佐藤美保	6	McGuire の論文では母数が少なく、SGA 症例も含まれており、科学的根拠としては弱い。しかし、早期輸液離脱はのぞましく、長期的な予後も含めた研究の蓄積は肝要である。
須藤美咲	5	判断できませんでした。
河田宏美	5	誤嚥リスクが高まるのでは？
木原裕貴	5	出生体重復帰や full feeding に達する日齢では効果があると思いますが、呼吸、循環に及ぼす影響は必ずしも良いことばかりではないと思いますが、どうでしょうか。
垣内五月	5	現時点で根拠がないので許容されるという表現にとどめるべきではないでしょうか

下風朋章	5	経腸栄養増量の速度を上げることによる NEC の増加はありませんが、強い有益性も示されていません。従って、30-35ml/kg/day までの範囲で増量するのが、推奨としては適切に思われます。推奨分として、＜消化機能に注意しながら、30-35ml/kg/day までの範囲で経腸栄養を増加させることが奨められる＞を提案します。
荒堀仁美	4	従来より早いスピードで増量すると、自身の母の母乳だけでは不足し、混合栄養となる確率が高くなる。混合栄養となると、母の母乳不足感から母乳分泌量が減る可能性もある。「可能な限り母乳栄養で開始・増量し、そのスピードは 30-35ml/kg/day までが奨められる。」のほうが望ましい。
大木康史	4	増量速度が現在の日本の現状と解離しており、この速度を具体的に記載するべきなのでしょうか
中田裕生	4	30-35ml/kg/day の投与量は多いのではないか。
斎藤慎子	4*	早期からの経腸栄養や、生後早期から経腸栄養を増量していくことで、NEC にはつながらないという文献が多いため、経腸栄養を早期に始めることに対する制限を加えるものでない、ということであるが、経腸栄養を早期に始めることの優位性に関する根拠がないことを明記すべき(つまり、制限は加えられないが、メリットが少ない現状を明記するとよい)と考える。

### 【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。また、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

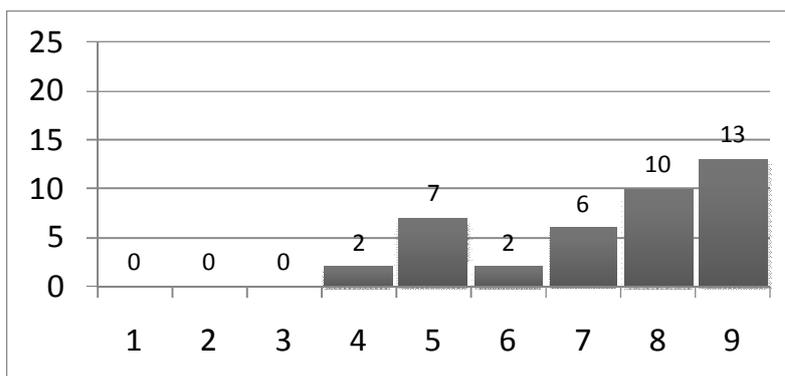
パネリスト	賛成度	コメント
須藤美咲	9	
及川朋子	9	
南宏次郎	9	
林 和俊	9	

佐藤 尚	9	
廣間武彦	9	
宗像 俊	9	
神田 洋	9	
北野裕之	9	
大木康史	9	
益野元紀	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
羽山陽介	9	推奨文の後半部分がは当然とも思われ、推奨文に組み込むべきかどうかは良く分かりません。
宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	
森崎菜穂	9	
榊山知佳	9	
釜本智之	9	
佐藤美保	9	
諫山哲哉	9	
渡辺達也	9	
當間紀子	8	
河田宏美	8	
久保隆彦	8	
大槻克文	8	
佐々木禎仁	8	
大城 誠	8	積極的な栄養法の有害性が検証されないかぎり、推奨してもよいと思います。ただし、十分なカロリー一投与には同時に水分投与や Na 投与が必要となるので、CLD や ROP 対策としての水分 Na 制限の推奨との関係はどうなるのでしょうか？
宇都宮剛	8	
中田裕生	8	
垣内五月	8	血糖・アンモニア値などから困難な場合もあります
下風朋章	8	EUGR の予防のために適切な推奨と思います。
村澤祐一	7	CQ26(pp9 L1)により異論ありません。
小澤未緒	7	推奨には賛成であるが、生後早期の定義が示されていない
石川 薫	7	経静脈栄養の副作用についてのデータが少ないと思われる。

白井憲司	7	EUGR を減らす効果はありますが、長期予後の検討がなくその点は今後の検討が必要と考えます。 また SGA 児などにも画一的に高栄養を与える場合、その長期予後に及ぼす影響に対しては懸念があります。
荒堀仁美	6	「生後早期」について具体的に何日以内などの表現をいれたほうがよい。インスリンをいれて血糖コントロールすることについては抵抗がある。投与量増量の基準として、「児の状態をみながら調整が必要である」などいれたほうがよい。
岡崎弘美	5	積極的な静脈栄養がどの程度を指しているのか明記してあるとよいと思う。
斎藤慎子	9*	根拠に基づくものであり、異論なし。

### 【仮推奨 40】

早期産児の診療において、水分過剰投与は壊死性腸炎の発症率を増加させるため、避けるべきである。



中央値:8

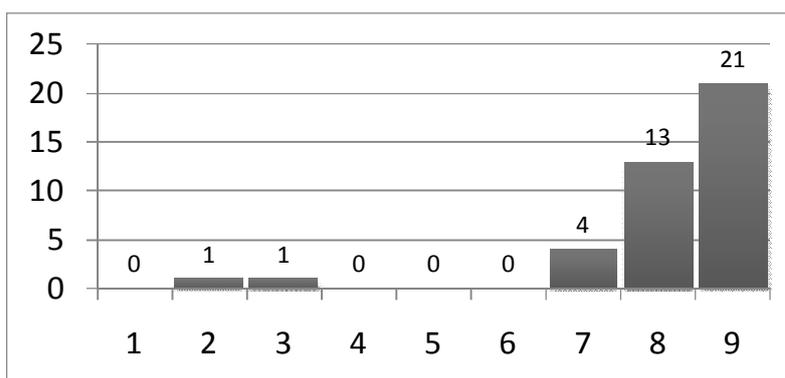
パネリスト	賛成度	コメント
河田宏美	9	
及川朋子	9	
南宏次郎	9	
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
神田 洋	9	
荒堀仁美	9	水分制限群の水分量が日本の NICU の現状に近い形であるため、過剰投与を避けるという表現に賛成する。
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
高原賢守	9	
山口解冬	9	

川戸 仁	9	
白井憲司	9	過剰な水分投与による PDA 発症のリスクが増多した影響と考えられるので直接的ではないかもしれませんが、強く賛成します。
佐藤美保	9	
當間紀子	8	
須藤美咲	8	水分の過剰投与はあらゆる面で避けたほうが良いと思うので。
大槻克文	8	
佐々木禎仁	8	
大木康史	8	
宮田昌史	8	
高見 剛	8	具体的に一日水分量としてどれ位の水分量が過剰投与なのかが知りたいとおもいました。
榊山知佳	8	過剰の度合いが不明である。数値を設定しにくいのはわかるが、これだけでは施設によって過剰の取り方は違ってくるのではないかと。
下風朋章	8	過剰な水分投与を避けるのは、導入の簡単な行為で有益と思います。
渡辺達也	8	
村澤祐一	7	CQ27(pp12 L7)のより異論はありませんが、「水分」というのは薬などにも含まれている水分等全てと考えてよいのでしょうか？
石川 薫	7	投与水分量が多くなる症例はそれなりの理由があって多くなるはず。この推奨文では、誤解が生じやすい可能性がある。
羽山陽介	7	PDA→NEC のリスクが高まる、のでしょうか。因果関係が明確でないことが原因で、この推奨が受け入れられづらくなる可能性を危惧します。
宇都宮剛	7	750グラム未満になればより水分投与が必要になると思う。どこまで許容するか問題。
森崎菜穂	7	水分投与量は施設差があるため、「水分過剰投与」という単語は避けたほうがよいと思います。
垣内五月	7	適正水分量の感覚には個人差がありそうです。
中田裕生	6	過剰投与がどの程度をさすのかわかりにくい
諫山哲哉	6	水分過剰投与は壊死性腸炎だけでなく、その他さまざまな合併症と関連しているので、避けるべきであるので、壊死性腸炎だけに注目するのはおかしい気がします。
岡崎弘美	5	水分過剰投与がどの程度を指しているのか明記してあるとよいと思う。
久保隆彦	5	
廣間武彦	5	
宗像 俊	5	水分過剰投与の度合いは施設によって異なると思われる。呼吸、循環との影響も考えられ、一概に水分過剰投与の制限は推奨できるだろうか。
大城 誠	5	根拠となる研究では 750-1500g の児を対象としている。それよりも小さい児は不感蒸泄量も多く、水分制限も危険である。また、実数が示されないかぎり、水分過剰の実態に施設間格差が生じる恐れがある。

北野裕之	5	本文だけでは、なぜ水分過剰投与が壊死性腸炎につながるのかがはっきりしない。
釜本智之	5	水分過剰で CLD や ROP の増悪は経験しているが、NEC はなく、本当に水分過剰で NEC が起こるのかやや疑問がのこる。
小澤未緒	4	水分過剰投与とは、具体的にはどの程度なのか。施設や人により解釈が異なるのではないか。
盆野元紀	4	
斎藤慎子	7*	「水分量を下げると悪くなるという表記を、水分過剰投与により NEC 発症率を上げると捉えなおしたということ」だが、水分過剰投与の現時点での基準を具体的に明記するほうがわかりやすいのではないかと考える。

### 【仮推奨 41】

慢性肺疾患予防を目的とした生後 1 週間以内の早期産児への出生後の全身ステロイド投与は、消化管穿孔の発症率を増加させ、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

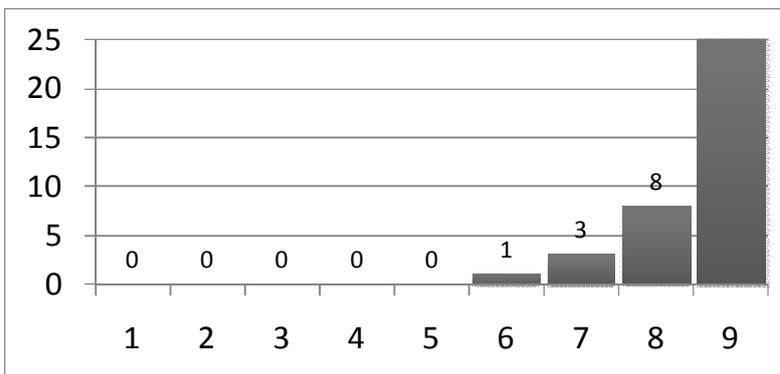
パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	科学的根拠があり、文章もわかりやすいことから賛成
須藤美咲	9	
及川朋子	9	
大槻克文	9	
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	現時点では賛成なのですが、過去の study はいずれも、投与量が多く、投与期間が長いものが多いと思われ、解釈には注意が必要と思われれます。投与方法をさらに検討することにより、効果的な治療法となりうる可能性は十分にあると思えます。
大城 誠	9	有害な事象は積極的に注意喚起すべきと思われれます。
神田 洋	9	

荒堀仁美	9	強く推奨する。
北野裕之	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
宮田昌史	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
森崎菜穂	9	
白井憲司	9	特にコメントはありません。
樺山知佳	9	
釜本智之	9	
佐藤美保	9	
下風朋章	9	慎重な検討は適切と思います。
渡辺達也	9	
當間紀子	8	ゆっくりと様子を見ながら進めてください。どちらも必要な治療だと思いますが、相性が悪いようですね。
河田宏美	8	
岡崎弘美	8	
石川 薫	8	
佐々木禎仁	8	
宗像 俊	8	
大木康史	8	生後 1 週以内のステロイドの使用についての慎重さを求めるのであれば、「慢性肺疾患の予防を目的とした」という文を抜いても良いのではとも感じます。
益野元紀	8	
高原賢守	8	
宇都宮剛	8	
中田裕生	8	
垣内五月	8	未熟性の強い群ではステロイドが循環状態安定化のため必要な場合を経験する。
諫山哲哉	8	
村澤祐一	7	CQ27(pp13 L15)により異論はないのですが、CQ1 等の出産前のケースと関連づけて考える必要性はあるのでしょうか？
久保隆彦	7	
羽山陽介	7	慢性肺疾患予防を目的とした～という限定は必要でしょうか？「使用に関しては慎重な検討が奨められる。」より、むしろ「奨められない。」で良いのではないのでしょうか。相対的服腎不全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。

川戸 仁	7	極低出生体重児において慢性肺疾患に限らず、生後 1 週以内にステロイド投与する現状は施設によってあると思います
南宏次郎	3	根拠の詳細には、消化管出血や穿孔の増加が示されており、推奨文の如く慎重な検討が奨められることに異議はないが、そもそも CLD 予防に対して生後 1 週間以内のステロイド投与が効果あったのかがよくわからなかった。細かいことだが、『生後 1 週間以内の早期産児への出生後の・・・』とあるが、『出生後の』は、必要ないのでは。
廣間武彦	2	CLD 予防目的での全身ステロイド投与は精神発達の点から禁忌に近いのでは？ステロイド補充しては不明
斎藤慎子	9*	根拠に基づくものであり、異論なし。

### 【仮推奨 42】

動脈管開存症に対するインドメタシン投与は消化管穿孔の発症率を上げるため、使用時には腹部症状に注意して観察する。**4** 回以上の連続投与となる場合は特に注意が必要である。



中央値:9

パネリスト	賛成度	コメント
須藤美咲	9	
河田宏美	9	
及川朋子	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
南宏次郎	9	
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
宗像 俊	9	

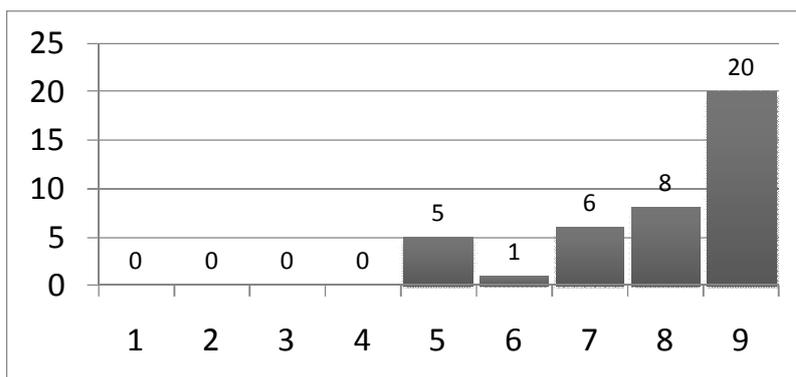
大城 誠	9	仮推奨 30 と類似 注意換気の文言なのでよいと思います。
神田 洋	9	
北野裕之	9	
大木康史	9	
益野元紀	9	
羽山陽介	9	その通りだと考えます。
宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	
森崎菜穂	9	
白井憲司	9	特にコメントはありません。
樺山知佳	9	
釜本智之	9	賛否両論であるが、当院ではインドメタシン投与後 48 時間までは経腸管栄養は中断している。仮推奨 30 でインドメタシン投与は 3 回までとしているのであれば、「4 回以上～」はいらぬのではないのか？
佐藤美保	9	
垣内五月	9	
下風朋章	9	インドメタシンの投与回数 3 回までの推奨と矛盾せず、合わせて適切な推奨と思います。
渡辺達也	9	
當間紀子	8	
小澤未緒	8	
岡崎弘美	8	
久保隆彦	8	
佐々木禎仁	8	
廣間武彦	8	
荒堀仁美	8	「総投与量にかかわらず」という記載をいれたほうがよいと思う。
諫山哲哉	8	
村澤祐一	7	CQ27(pp14 L16) および「仮推奨34」との関連づけで、異論ありません。
木原裕貴	7	4 回以上の連続投与は奨められないの方がいいのではないのでしょうか。
宇都宮剛	7	日本で四回連続で使うことはあるでしょうか？
中田裕生	6	連続 4 回投与は勧められないとするのはどうか？

斎藤慎子	1*	動脈管開存症に対するインドメタシンの投与時期、投与量、投与経路、投与時間において、科学的根拠のあるより有効な投与方法は見出せなかった(仮推奨30の根拠の部分P13)とあり、なおかつ、「4回投与における壊死性腸炎の発症率の増加」は記載されているが、消化管穿孔についての根拠に見当たらなかった。したがって、インドメタシンが消化管穿孔の発症率を上げることや投与回数についての推奨はできない。
------	----	--

### [仮推奨 43]

下記の治療は単独では壊死性腸炎・消化管穿孔の危険因子という強い科学的根拠は認められない。各治療が必要とされた場合は、各々の疾患の病態に合わせて施行することが奨められる。

- モルヒネによる鎮静・鎮痛
- 抗菌薬予防投与
- 臍動脈カテーテルの高い先端位置



中央値:8.5

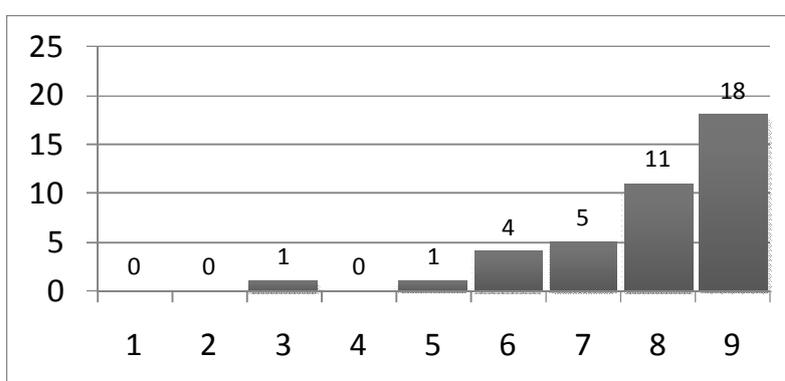
パネリスト	賛成度	コメント
及川朋子	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
南宏次郎	9	
神田 洋	9	
荒堀仁美	9	現段階で根拠がないため、個々の病態にあわせることに賛成する。
北野裕之	9	
盆野元紀	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
羽山陽介	9	その通りだと考えます。

宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	
白井憲司	9	特にコメントはありません。
樺山知佳	9	
佐藤美保	9	
垣内五月	9	
下風朋章	9	賛成です。
當間紀子	8	
河田宏美	8	
岡崎弘美	8	
佐々木禎仁	8	
大木康史	8	
宇都宮剛	8	
森崎菜穂	8	
渡辺達也	8	
村澤祐一	7	CQ27(pp15 L6,pp16 L1, pp16 L18)により異論ありません。
佐藤 尚	7	仮推奨 47 で、予防的抗菌薬は短期間の投与とすることが望ましいとの記載があります。注釈などをつけて、整合性を取ったほうがよいと思います。
宗像 俊	7	
大城 誠	7	科学的根拠がなくても、関連性が疑われた報告があるならば、注意喚起として推奨することは賛成する。
中田裕生	7	
諫山哲哉	7	危険因子でないことの証明は難しいことと、各治療の有用性の検討がなされていない状態での上記はあえて推奨しなくてもいいように思います。
小澤未緒	6	単独ではない場合は、どのように解釈すればよいのか不明確
須藤美咲	5	質の高い科学的根拠が見出せていないとなっているので。
久保隆彦	5	
林 和俊	5	
廣間武彦	5	
釜本智之	5	結局、何を奨めているのかがよく分からない。上記による治療を行うときは NEC のことは考えなくてよいということか？

斎藤慎子	9*	推奨内容については、強い科学的根拠が認められず、それぞれの疾患の病態に応じて施行することについて賛成である。「壊死性腸炎と消化管穿孔の要因」のうち複数因子の中から、上記3つが選択されている意図がわかりかった。3つの内容を1つの推奨に合わせて盛り込むことで回答しにくいと感じた。
------	----	--

### 【仮推奨 44】

極低出生体重児の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	賛成度	コメント
小澤未緒	9	科学的根拠があり、文章も簡潔である賛成
須藤美咲	9	
及川朋子	9	
大槻克文	9	
南宏次郎	9	
林 和俊	9	
北野裕之	9	
大木康史	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	
森崎菜穂	9	

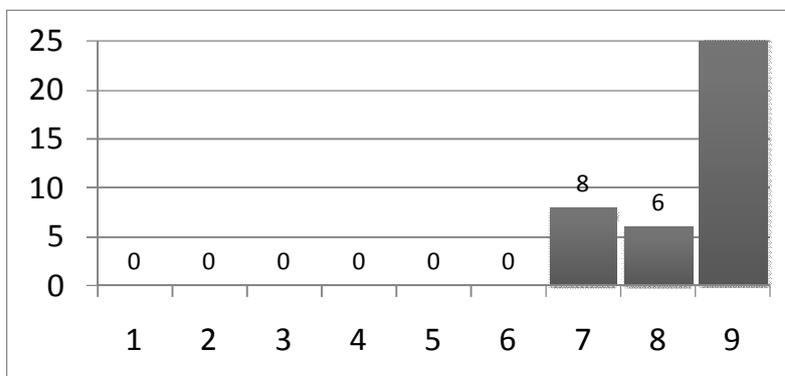
白井憲司	9	特にコメントはありません。
樺山知佳	9	
下風朋章	9	医療行為として導入も困難ではなく、有効性が高いので、賛成です。
當間紀子	8	
岡崎弘美	8	
廣間武彦	8	
宗像 俊	8	
神田 洋	8	プロバイオティクスとして何を使用するのか？
羽山陽介	8	その通りだと考えますが、早産児用に製品化されているプロバイオティクスはあるのでしょうか？普及に困難が伴う可能性を危惧します。具体的な品名などがあれば、推奨文に組み込むことが望ましいのではないのでしょうか。
宇都宮剛	8	
中田裕生	8	有害事象の十分な検討が必要
垣内五月	8	ピフィズ菌による菌血症の報告もある。
諫山哲哉	8	プロバイオティクスの供給体制の整備が必要かもしれませんね。
渡辺達也	8	
久保隆彦	7	
石川 薫	7	プロバイオティクスとして何をを使うのか、が不明である
佐藤 尚	7	probiotics に起因すると考えられる敗血症の報告はあります。ほとんどは問題ないと思われませんが、有害事象の検討が進められることを望みます。
大城 誠	7	科学的根拠に基づき推奨します。ただ、現時点では医薬品でも健康食品でもなく、認可された製剤ではないので、奨めることはできるのでしょうか？
盆野元紀	7	
村澤祐一	6	「有害事象の検討がなされていないことを説明の上」を条件にしてという事を加筆したらいかがでしょうか。
河田宏美	6	長期身体成長・神経発達予後について不明確だから
佐々木禎仁	6	プロバイオティクスの超、極低出生体重児への壊死性腸炎への予防効果については賛否両論なのではないでしょうか。
荒堀仁美	6	種類や投与量、投与方法についてはさまざまなので、「種類・投与量・投与方法については施設ごとにあつた方法を選択する」といれたほうがよい。
釜本智之	5	外科治療後の児にプロバイオティクスを投与後に、敗血症を発症した報告がされてから、プロバイオティクスの使用が難しくなった。当院では超低出生体重児のみ投与を行っている。
佐藤美保	3	質の高いシステマティックレビューではなく、また有害事象についての検討も不足している。
斎藤慎子	9*	壊死性腸炎を予防し、総死亡率を減少させることから、強く賛成する。

## 6. 感染管理

### 【仮推奨 45】

新生児感染症予防を目的として、一律に出生時から予防的抗生剤投与を行うことは推奨されない。

ただし、早産児で感染症や敗血症の高リスク群（母体発熱、長期の前期破水、子宮内感染の疑い、出生時児検体のグラム染色陽性、中心静脈カテーテル留置の児、呼吸障害発症の児など）の選別を行ったうえで、抗生剤の予防的投与を検討することは奨められる。



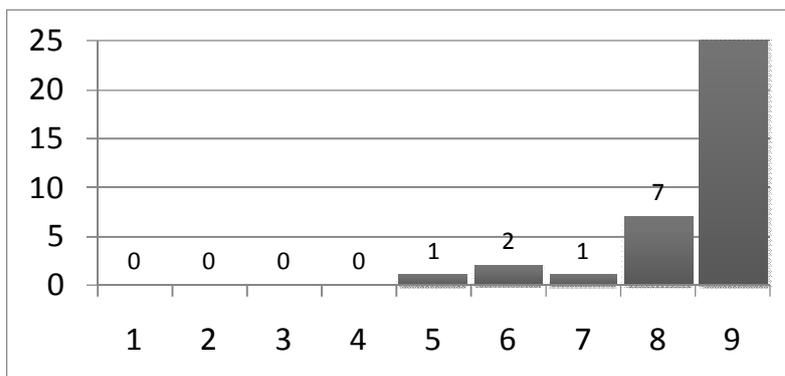
中央値：9

パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	科学的根拠があり、文章も簡潔である賛成
須藤美咲	9	
及川朋子	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
南宏次郎	9	
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
神田 洋	9	
荒堀仁美	9	強い科学的根拠がないため、この推奨内容でよいと考える。
北野裕之	9	
大木康史	9	
盆野元紀	9	
羽山陽介	9	その通りだと考えます。

宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	
中田裕生	9	
森崎菜穂	9	
白井憲司	9	在胎週数でのサブクラス解析のデータがあればより良いのですが…。
樺山知佳	9	
佐藤美保	9	
垣内五月	9	
渡辺達也	9	
當間紀子	8	
岡崎弘美	8	
佐々木禎仁	8	
宇都宮剛	8	
下風朋章	8	超早産児の感染は進行が早く、早期治療が必要です。予防投与と早期治療の境界は厳密な区別は困難ですが、とりわけ早期治療を念頭にした推奨になっており賛成です。
諫山哲哉	8	
村澤祐一	7	CQ29(pp4 L11)により異論ありません。
河田宏美	7	
久保隆彦	7	
廣間武彦	7	
宗像 俊	7	
大城 誠	7	呼吸障害のある児は、予防的投与ではなく、肺炎が否定できないための経験的投与となるのでは。欧米と環境が異なる日本の研究がないことは、気になります。
木原裕貴	7	呼吸障害発症では軽度多呼吸がある児も含まれ、ほとんどの早産児が当てはまると思われるので、人工呼吸管理を要する児という言い方はどうでしょうか。
釜本智之	7	中心静脈カテーテル留置の児は高リスク群にはならないのではない？カテーテル留置の際の清潔操作や閉鎖回路の導入で感染は防げるのでは？
斎藤慎子	9*	長期的メリットは認められていないが、中心静脈カテーテル留置など、感染症や敗血症の発症率を改善することが示されているため強く賛成する

## [仮推奨 46]

投与する抗生剤は、新生児期によくみられる感染症の特異的な特徴に加えて、母体情報、それぞれの施設における臨床材料からの分離菌の動向、薬剤感受性、出生時児検体のグラム染色結果などを参考に総合的に決定されるべきである。バンコマイシンを一律に投与することは推奨されない。



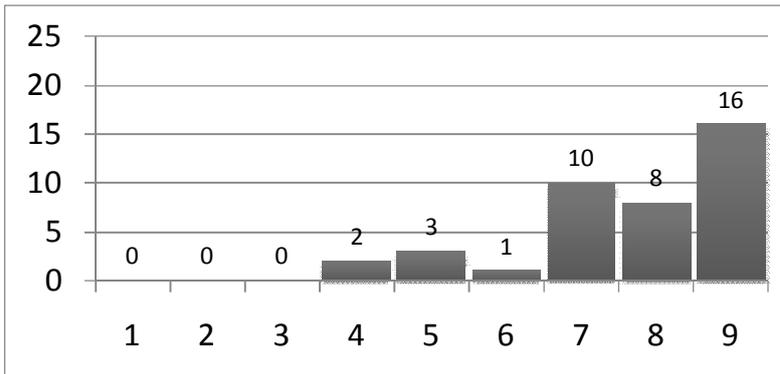
中央値:9

パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	科学的根拠があり、文章も簡潔である賛成
河田宏美	9	
及川朋子	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
南宏次郎	9	
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
宗像 俊	9	
神田 洋	9	
荒堀仁美	9	現在の NICU でも広く行われていることと一致しており、推奨される。
北野裕之	9	
大木康史	9	「抗生剤」という用語は現在は「抗菌薬」が正式な用語とされています。
盆野元紀	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
羽山陽介	9	その通りだと考えます。エビデンス、というよりは感覚的に賛成できます。
宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	

山口解冬	9	
中田裕生	9	
森崎菜穂	9	
白井憲司	9	施設ごとに検討して抗菌薬を検討する必要があり、強く賛成します。
樺山知佳	9	
釜本智之	9	
佐藤美保	9	
垣内五月	9	
下風朋章	9	immunocompromisedとして オーバートリートメントになることを防ぐ推奨であり賛成です。また、Febrile neutropeniaとも状況が異なり、特定の薬剤の推奨は困難と思います。施設の定着菌によりVCMの必要性も必ずしもないので、一律VCMか否かも推奨にならず、この推奨に賛成です。
渡辺達也	9	バンコマイシンの前に、カテーテル感染予防のためのが入ると良いように思います
當間紀子	8	
岡崎弘美	8	
久保隆彦	8	
佐々木禎仁	8	
宇都宮剛	8	
川戸 仁	8	バンコマイシンだけが突然でできた経緯がはっきりしない
諫山哲哉	8	
村澤祐一	7	CQ29(pp4 L21)により異論ありません。
廣間武彦	6	グラム染色24時間対応は少ないのでは？
大城 誠	6	科学的根拠からはVCMは敗血症やCNS感染を減らすなどの有効性が認められている。しかし、推奨されないと判定されるのは、VCM使用機会の多い欧米と、VCM使用を控える日本との薬剤使用背景が根本的に違うからなのではないでしょうか。
須藤美咲	5	判断できませんでした
斎藤慎子	9*	バンコマイシンは敗血症の発症率は有意に減少しており、その効果は大きいですが、抗生剤の選択については、特定の抗生剤や抗生剤の組み合わせを支持する質の高い科学的根拠がないため、新生児期によくみられる感染症の特徴、母体情報、薬剤の安全性など、総合的に決定されるべきであると考えます。

### 【仮推奨 47】

予防的抗生剤投与を行う際には、投与前に血液培養を採取し、血液培養の結果に応じて、抗生剤の変更もしくは中止の判断をして、**48-72** 時間までの短期間の投与とすることが望ましい。



中央値:8

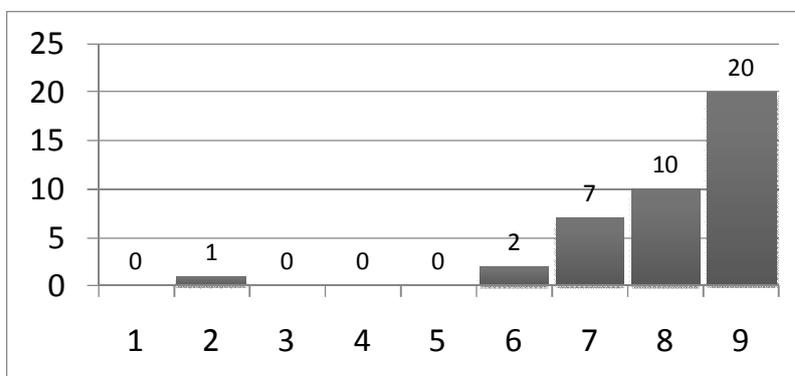
パネリスト	賛成度	コメント
及川朋子	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
北野裕之	9	
盆野元紀	9	
宮田昌史	9	
高原賢守	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	
森崎菜穂	9	
白井憲司	9	不用意に長期間使用することは避けるべきであり、強く賛成します。
釜本智之	9	
垣内五月	9	
渡辺達也	9	
當間紀子	8	
岡崎弘美	8	
荒堀仁美	8	治療対象は敗血症だけではないので、血液培養だけではなく、咽頭・鼻腔、便などの培養も採取しておき、その結果も参考にするほうが現状にあっていると考える。
大木康史	8	抗菌薬の変更や中心判断基準が血液培養結果のみのように思われるので、「細菌学的検査の結果に応じて」等の方が良い様に思います。
羽山陽介	8	血液培養に限らず、出生時児検体の培養も問題にならないでしょうか。羊水培養で菌が検出されているなどの非常にハイリスクな新生児では、抗炎症目的の除菌をするなら、72 時間では短いのでは

		ないかと感じますが、どうなのでしょう。
中田裕生	8	
樺山知佳	8	この血液培養とは、本人血のものか？それとも臍帯血でも可なのか？evidence がないため、難しいところではあるが、推奨文として表記するのははたして妥当か？
諫山哲哉	8	
村澤祐一	7	CQ29(pp4 L27)により異論ありません。
河田宏美	7	
久保隆彦	7	
南宏次郎	7	予防的投与に対して、全例血培をとるのは煩雑に感じる。推奨文の語尾が『望ましい』とやわらかい表現となっているので賛成とした。
佐々木禎仁	7	治療投与の際には、血液培養を行います。予防投与の前に血液まで採取するかどうかは疑問です。予防投与の意味が、仮推奨 45 のハイリスク児のためのものであれば、臍帯血もしくは児血を採取し培養することになると思います。
宗像 俊	7	血液培養以外にも胃内羊水、鼻咽頭、気管内吸引液、便なども考慮してもよいと思われる。
大城 誠	7	抗生剤による菌交代や将来的なアレルギー素因への影響を危惧すると、抗生剤の使用を短くすることに賛同します。ただ、5 日以上の使用は NEC や死亡に関連するコホート調査はありますが、48-72 時間とされた根拠はあるのでしょうか(培養結果が報告される時間?)。
神田 洋	7	
高見 剛	7	超早産児の場合は、予防的投与を行います。採血量を考慮するとルチンで行うことにはちょっと抵抗があります。
宇都宮剛	7	血液培養をどれくらい採取するか。
廣間武彦	6	
須藤美咲	5	判断できませんでした。
木原裕貴	5	採血量の問題があり、すべての予防投与を要する児に血液培養を採取するのはどうでしょうか。CRP 陽性、白血球分類の左方移動等臨床的に敗血症が疑われる児に採取するのが現実的だと思います。
佐藤美保	5	起因菌についてはおよその見当がつけられるため、全例で血液培養を採取する必要性はない(業務量を増やすに値するメリットはないため)。鼻腔の監視培養結果が参考となる。
小澤未緒	4	投与前に血液培養の結果を見るということは、夜間入院において迅速に対応できるのかどうかは疑問
下風朋章	4	予防の基本方針は賛成です。ただし、血液培養だけで感染症の有無は判断できないと思います。また、「変更」は感染症がある場合に必要な検討なので、予防ではなくなりますので削除するべきだと思います。＜血液培養の結果やその他の検査、臨床所見に応じて中止を判断する。予防投与の期間は 4 日以内が奨められる。＞を提案します。

斎藤慎子	6*	根拠に基づく仮推奨47(根拠 p4))内容であり, 強く賛成する. *しかし, Critical question には短期・長期的予後の改善に効果的か?とあるが, 仮推奨 45~47 までの内容には, 「抗生剤の長期的予後の改善に効果的かどうか」についての記述がない.
------	----	---

### [仮推奨 48]

深在性真菌感染予防のために、予防的抗真菌薬投与は一律には奨められない。ただし真菌感染のリスク因子(広域スペクトラムの抗菌薬の使用、長期の経静脈栄養、母体培養も含むカンジダのコロニー形成例)を持つ児には使用を考慮しても良い。



中央値:8.5

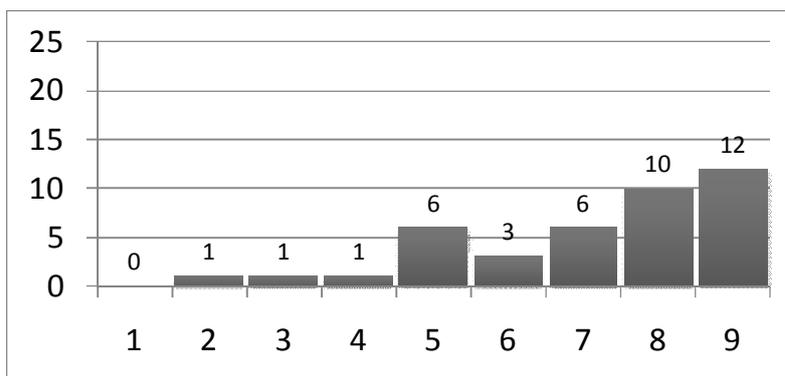
パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	科学的根拠があり、文章も明確であるため賛成
須藤美咲	9	
及川朋子	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
南宏次郎	9	
林 和俊	9	
荒堀仁美	9	日本の NICU の現状と合っており、この推奨文でよいと考える。
北野裕之	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	

川戸 仁	9	
樺山知佳	9	
釜本智之	9	
佐藤美保	9	
垣内五月	9	
下風朋章	9	死亡率が問題なので賛成です。
當間紀子	8	
河田宏美	8	
岡崎弘美	8	
久保隆彦	8	
宗像 俊	8	
神田 洋	8	
宇都宮剛	8	
中田裕生	8	リスクの判断が難しい
白井憲司	8	在胎週数による評価はないのでしょうか？在胎週数の小さいより早産である児などへの配慮はできないのでしょうか？
渡辺達也	8	
村澤祐一	7	CQ30(pp9 L21)により、異論ありません。
佐藤 尚	7	一律の使用には反対ですが、リスクのある児に対しては積極的に使用すべきとの意見も多いように思われます。「経膈分娩で出生した超早産児」に対する予防投与を勧める論文も多いと思われ、これも例示した方がよいのではないのでしょうか。
大城 誠	7	対照群の真菌感染症発症率が高い地域や施設での研究が根拠となっています。発症率が低い施設や児では、奨めることはできないことは納得できます。日本での発症率が、根拠となる研究での発症率より低いのであれば、推奨する必要はないと考えます。
大木康史	7	リスク因子に超早期産児あるいは超低出生体重児は入れた方がよいのではないのでしょうか
盆野元紀	7	
羽山陽介	7	「使用を考慮しても良い」というより、使用が奨められると思います。
諫山哲哉	7	科学的根拠として、深在性真菌感染の予防効果は有意に認めているので、その意味では奨めていい介入だと思えます。ただ、臨床的に重要な死亡率などのアウトカムの改善を認めていないということで、より高リスクの対象に絞って投与することが望ましいかと思えます。その意味で、推奨としては、“深在性真菌感染予防のために、予防的抗真菌薬投与は、真菌感染のリスク因子(児の未熟性、広域スペクトラムの抗菌薬の使用、長期の経静脈栄養、母体培養も含むカンジダのコロニー形成例)を検討した上で投与することが奨められる”、とした方がよいと思えます。(意味としてはほとんど同じですが)。
佐々木禎仁	6	26 週未満の超低出生体重児に対しては、一律に使用しています。これはリスク因子として含めてよ

		いものでしょうか。
森崎菜穂	6	超低出生体重児に予防的抗真菌薬投与を推奨すべきかについては施設のカンジダ保菌率にも因ると記しているので、真菌感染のリスク因子に施設のカンジダ保菌率も含めた方が良いと思います。細菌性感染と比べ診断に苦慮することが多い深在性真菌症を防ぐのに NNT11 は高くないのではと感じました。
廣間武彦	2	超早産児では予防投与の効果も高いかも？施設の真菌感染症の発症率(週数別)にもよるのでは？
斎藤慎子	1*	「深在性真菌感染症」は早産児において死亡の原因ともなりうる重篤な疾患の1つであり、「深在性真菌感染症」予防を目的とする「予防的抗真菌薬投与」はメリットが大きいと考える。死亡につながる「深在性真菌感染症」を予防することの方が先決と考え、強く反対とした。

### 【仮推奨 49】

予防的抗真菌薬投与期間は生後 **1 週間**以内に始めて、生後 **4-6 週間**もしくは輸液中止時に終了することが奨められる。



中央値:8

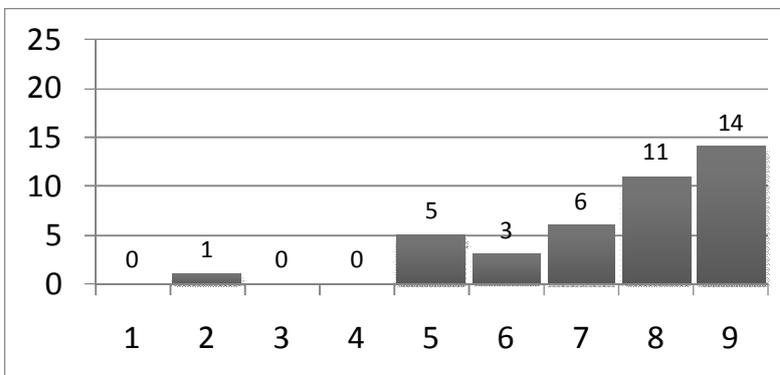
パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	科学的根拠はそれほど高くはないが、不必要な与薬を防ぐ意味からも推奨として挙げることに賛成
及川朋子	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
北野裕之	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	

川戸 仁	9	
森崎菜穂	9	
禪山知佳	9	
垣内五月	9	
當間紀子	8	
河田宏美	8	
岡崎弘美	8	
佐々木禎仁	8	
神田 洋	8	
大木康史	8	
宮田昌史	8	
白井憲司	8	投与期間・投与方法などの質の高いものがないため、難しいと思いますが、4-6 週間と輸液中止時の開きが大きいように感じます。
下風朋章	8	明確な根拠はなく、広く行われている期間の推奨で現実的だと思います。
渡辺達也	8	
村澤祐一	7	CQ(pp9 L17)により異論ありません。
廣間武彦	7	
宗像 俊	7	中止時期に関しては、真菌感染のリスク因子を考慮して決定してもよいかもしれない。
大城 誠	7	それ以外の方法が検証されていないので、賛同します。
中田裕生	7	
諫山哲哉	7	
南宏次郎	6	科学的根拠が乏しいのであれば、推奨文の表現をやわらかくしてはどうか。
佐藤 尚	6	「生後 1 週間」を勧める根拠は不十分ではないでしょうか。(経膣)分娩時に付着する機会が多いといわれていることを考慮すると、そのような症例ではより早期から投与を開始すべきと思われます(それを支持する根拠に乏しいことは理解していますが)。むしろ開始時期には触れなくともよいような気がします(根拠がないので)。
荒堀仁美	6	投与経路についての説明を追加するほうがよい。
須藤美咲	5	判断できませんでした。
久保隆彦	5	
林 和俊	5	
宇都宮剛	5	どれくらいの間隔で投与するのか。投与期間が長過ぎるとおもう。
釜本智之	5	予防投与をしたことがない。1ヶ月も抗真菌剤を投与するのは抵抗がある。
佐藤美保	5	効果的な投与方法についての科学的根拠がない。

羽山陽介	4	投与期間が長すぎると感じます。採用されている海外論文の方法が長期であり、短期投与(1-2 週間)に比較して、長期投与(4-6 週間)の方が深在性真菌感染を減らすことができる、とするエビデンスに乏しい印象があります。実際に耐性真菌が増えないとするとはいえ、ガイドラインで抗真菌剤の予防的長期投与を「推奨する」と言って良いのか疑問を感じます。少なくとも、予防的に使用する場合は、生後 4 週未満に終了しても良い場合もあると思われます。「輸液中止時」よりは「経腸栄養確立時」ではないでしょうか。
盆野元紀	3	早期に終了
木原裕貴	2	投与開始に至ったりリスク因子の変化によるのではないのでしょうか。
斎藤慎子	4*	根拠のある質の高い研究がないこと。研究結果が三様であることから、賛成は難しい。「生後 1 週間以内の開始」「終了時期」など経験的に決められているものなのか判断できなかった。でも、現在も治療を受けている児には、当面、この方法が最善であることを説明して治療を行なうしかないと考えた。

### 【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、フルコナゾールを奨める。



中央値:8

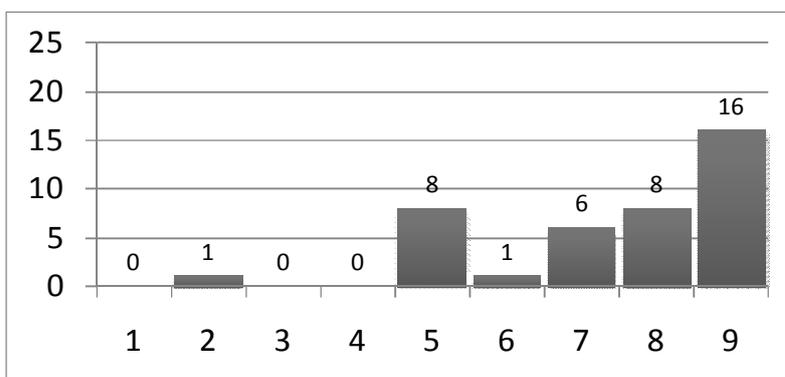
パネリスト	賛成度	コメント
及川朋子	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
佐藤 尚	9	
宗像 俊	9	
宮田昌史	9	
高原賢守	9	

高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	
森崎菜穂	9	
樺山知佳	9	
垣内五月	9	
下風朋章	9	明確な根拠はなく、広く行われているフルコナゾールという点で賛成です。
當間紀子	8	
河田宏美	8	
岡崎弘美	8	
南宏次郎	8	安全性の面からも妥当と思われる。
佐々木禎仁	8	
大木康史	8	
宇都宮剛	8	
中田裕生	8	
白井憲司	8	十分な根拠がない状態なので難しいのですが、推奨文の中に「深在性真菌感染症を減らし、重篤な有害事象も報告されていないフルコナゾールを奨める」などの根拠を明示してもよいのではないのでしょうか？
佐藤美保	8	
渡辺達也	8	
村澤祐一	7	CQ30(pp9 L33～pp10 L9)により異論ありません。
廣間武彦	7	
大城 誠	7	ほかの根拠がなければ、現時点ではフルコナゾールとなります。
盆野元紀	7	
木原裕貴	7	有害事象が少ないことからフルコナゾールが使いやすいが、耐性菌の出現等今後変化する可能性があることを明記すべきでしょうか。
諫山哲哉	7	この推奨であれば、“予防的抗真菌薬投与が必要な場合、フルコナゾールを奨める。”(グレード C)とシンプルにした方がよいと思います。ただ、抗真菌薬の種類に関しては、科学的根拠がないことから、推奨を出さない方がよい気がしますね。
荒堀仁美	6	フルコナゾールを推奨する理由を記載したほうがよい。
北野裕之	6	予防的抗真菌剤の投与に異論はないが、根拠のないところでフルコナゾールに限定するのはどうでしょうか？
羽山陽介	6	その通りではありますが、やや根拠に欠ける印象を抱かせます。
須藤美咲	5	判断できませんでした。
久保隆彦	5	

林 和俊	5	
神田 洋	5	データはないでしょうが、ミカファンギンでは？
釜本智之	5	予防投与をしたことがなく必要性を感じられない。予防的投与の対象となる基準は？
小澤未緒	2	文章として整合性がとれていない。推奨文として、不十分なのではないか。
斎藤慎子	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」を減らす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、現時点ではこれしかないと考えた。

### 【仮推奨 51】

深在性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**回の投与量は**6mg/kg**よりも**3mg/kg**を奨める。



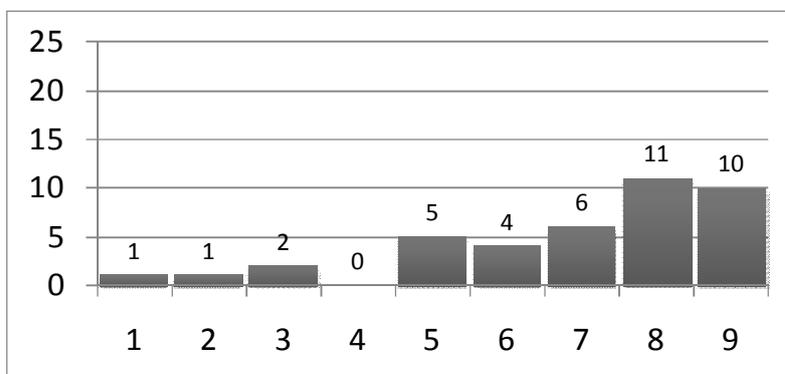
中央値:8

パネリスト	賛成度	コメント
及川朋子	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
南宏次郎	9	
佐藤 尚	9	
木原裕貴	9	問題ないと思われる。
宮田昌史	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
川戸 仁	9	
中田裕生	9	
白井憲司	9	特にコメントはありません

榊山知佳	9	
佐藤美保	9	
垣内五月	9	
下風朋章	9	利益・不利益の観点から適切な推奨と思います。
當間紀子	8	
河田宏美	8	
岡崎弘美	8	
宗像 俊	8	
大木康史	8	
宇都宮剛	8	
森崎菜穂	8	量は賛成です。1回量を推奨するのであれば、投与間隔も推奨した方がよいと思います。
渡辺達也	8	
村澤祐一	7	CQ30(pp9 L10)により異論ありません。
大城 誠	7	6mg/kg の有効性が証明されなければ、より少量の 3mg/kg を推奨します。
北野裕之	7	
盆野元紀	7	
高原賢守	7	
諫山哲哉	7	この推奨もいらぬ気もしますが、、、あと、もう少し幅があってもいいかもしれませんが、、、
羽山陽介	6	「1回の投与量は6mg/kgよりも3mg/kgを奨める」よりは「3mg/kg/doseを週2回投与する方法を奨める」など具体的に投与間隔まで言及した方がよいのではないのでしょうか。
小澤未緒	5	なぜ6mg/kgよりも3mg/kgを薦めるのかが明確でない
須藤美咲	5	判断できませんでした。
久保隆彦	5	
佐々木禎仁	5	予防的投与として5mg/kg/dayで使用しておりました。
林 和俊	5	
廣間武彦	5	根拠はまだ不十分か？
神田 洋	5	
釜本智之	5	予防投与をしたことがなく必要性を感じられない。
荒堀仁美	2	フルコナゾールの投与量にかんするデータが少なく、3mg/kgをすすめてよいか疑問に思う。
斎藤慎子	5*	Manzoni(2007)の研究において、なぜ6mg/kgと3mg/kgの比較したのか経緯がわからないが、下限量の3mg/kgの根拠がないため判断できない。*2mg/kg, 1mg/kg・・・等の効果が知りたいと感じた。

## 【仮推奨 52】

敗血症と重症感染症の発症率低下を目的とした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奨められる。



中央値:8

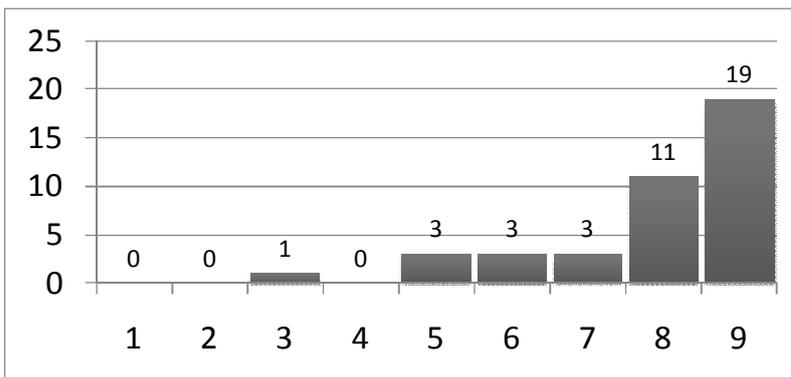
パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	科学的根拠があり、文章も明確であるため賛成
須藤美咲	9	
及川朋子	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
林 和俊	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
樺山知佳	9	
佐藤美保	9	
當間紀子	8	急速静注ではなく持続静注で、時間をかけて投与してください。アレルギー反応が怖いです。
河田宏美	8	
岡崎弘美	8	
久保隆彦	8	
佐々木禎仁	8	
神田 洋	8	
宮田昌史	8	適応となる児の範囲が広い気がする。週数などで絞った方がよい？
宇都宮剛	8	
垣内五月	8	血液製剤としての合併症も考えられ、予防投与を推奨するには週数や体重での規定が必要ではありませんか
諫山哲哉	8	

渡辺達也	8	
村澤祐一	7	CQ31(pp12 L27)により異論ありません。
北野裕之	7	投与の対象となる早産児、低出生体重児をもう少し明確にした方がよいのではないのでしょうか？（例えば、28 週未満、体重 1000g 未満など）
大木康史	7	「早産児または低出生体重児」は範囲が広く、Cochrane で検討されている論文も 1500g 未満が多い様ですので、週数については適切な時期は何とも言えませんが、体重については「極低出生体重児」で良い様に思うのですが。
羽山陽介	7	ウイルス感染やアレルギー反応の可能性もゼロではない製剤であり、研究を解析し、よりハイリスクの児に限定する推奨文とする必要はないでしょうか。在胎週数や受けている治療内容（人工呼吸器管理下か、中心静脈ルート使用中か、など）を考慮して、一律には投与しないことを前提に、上記内容に賛成です。またグロブリンの投与量などを明記しても良いと考えます。
山口解冬	7	施設毎の敗血症・重症感染症の発症率も考慮される記載が欲しい。仮推奨 45 との合理性がないように思う。
中田裕生	7	予防投与の対象は 29 週未満など胎週数を区切ったらどうか
佐藤 尚	6	「早産児または低出生体重児」の記載は適当でしょうか。実際的にはある程度週数の進んだ児に対してはガンマグロブリン投与の必要性を感じません。もう少し週数、体重を絞れないものでしょうか。
宗像 俊	6	一律な免疫グロブリンの投与は推奨できないのではないかと。感染のリスクが高い、炎症反応の動きから重症感染が疑われるなどの例に限ってもよいかもしれない。
大城 誠	6	効果を示した科学的根拠は認めます。しかし、血液製剤である点で、全面的に推奨してよいものかは疑問を感じます。感染症の可能性が低い、比較的大きい児に一律に投与する必要があるのでしょうか。
川戸 仁	6	全例予防投与が必要のような表現にも捉えられ、予防投与行っていない施設ではどういう基準および量で予防投与を行っているのか伝わらないと思います
南宏次郎	5	早産児または低出生体重児が対象となると、ほぼ全例に投与することになる。推奨 45 で、早産児に対する抗生剤投与であっても全例予防投与は奨められていない。抗生剤投与は行わず、免疫グロブリンのみ投与すべきなのか。科学的根拠があるのはわかるが、感覚的に納得しがたいのでは。
荒堀仁美	5	血液製剤であり、予防的投与の対象は、敗血症と重症感染症のハイリスクである児、超早産児などが対象であることを明記するほうがよい。
森崎菜穂	5	レビューに重症感染症のリスクを下げる(NNT25-33)が死亡率の低下には繋がらず、使用の決定は費用や臨床的な結果に対する価値に依存すると記してあるので、賛成・反対いずれでもない判断しました。推奨するのであれば患者の層別化や投与時期や量の検討も必要かと思えます。
白井憲司	5	特定生物由来製品であり、薬剤による感染症へのリスクも考慮すると早産・低出生体重児というくくりだけでは投与対象が広がりますと思います。もう少し週数・体重などを考慮したり、IgG 測定などをして投与症例を限ったほうがよいのではないのでしょうか？
下風朋章	5	予防的抗生剤の推奨と同じように、＜敗血症や重症感染症のリスクが高い場合（施設として感染が多い、児のリスクが高い）＞には、という前提があっても良いと思います。特に、科学的根拠として死

		亡率を下げないという点と特定生物由来という点から抗生剤よりも投与の推奨にはなりにくいと思います。
廣間武彦	3	低出生体重児では？
盆野元紀	3	
木原裕貴	2	感染症のリスクを検討するべきであり、一律の早産児への予防投与は奨められない。血液由来製剤であることも考慮すべきだと思う。
釜本智之	1	血液製剤のため避けれるなら投与すべきではない。
斎藤慎子	9*	敗血症と重症感染症の発症率低下という短期予後の改善のための投与は強く賛成する。長期予後に関する科学的根拠がないため、「短期予後のために、投与を奨める」と記述されるとよいと考える。

### 【仮推奨 53】

感染症が疑われる新生児に対する免疫グロブリン投与は奨められる。



中央値: 8

パネリスト	賛成度	コメント
小澤未緒	9	科学的根拠があり、文章も明確であるため賛成
須藤美咲	9	
及川朋子	9	
久保隆彦	9	
大槻克文	9	
石川 薫	9	
南宏次郎	9	死亡率の減少はインパクトがある。感染疑いの判断基準が知りたい。
林 和俊	9	
佐藤 尚	9	
北野裕之	9	

木原裕貴	9	問題ないと思われる。
宮田昌史	9	
高原賢守	9	
高見 剛	9	
山口解冬	9	
中田裕生	9	
森崎菜穂	9	死亡率を有意に下げるので、強く賛成としました。死亡率低下は長期予後改善に含めてはいけないのでしょうか？
樺山知佳	9	
佐藤美保	9	
當間紀子	8	
河田宏美	8	
岡崎弘美	8	
佐々木禎仁	8	CRP,WBC,Plt の数値などで判断することが多いのですが、他施設での使用基準を聞かせていただきたいです。
神田 洋	8	
大木康史	8	
宇都宮剛	8	
垣内五月	8	血液製剤としての合併症も考えられ、感染症の重症度などを加味した推奨が必要ではありませんか
下風朋章	8	死亡率を下げる治療は有益ですので賛成です。
諫山哲哉	8	
渡辺達也	8	
村澤祐一	7	CQ31(pp13 L4~L5)により異論ありません。
宗像 俊	7	抗生剤とともに感染症の治療として有効と考えられる。
大城 誠	7	効果を示した科学的根拠は認めます。しかし、血液製剤である点で、全面的に推奨してよいものかは疑問を感じます。重症感染症に限定してもよいのではないのでしょうか。
羽山陽介	6	上記、仮推奨文 52 と同様の印象です。また、感染症の重症度によると思われる、一律に投与を奨める推奨文とすることには疑問があります。
川戸 仁	6	この表現だと感染症時のグロブリンを使用する機会が増えると思われるし乱用されないためにもある程度の基準を盛り込んだ方がより明確と思います
白井憲司	6	感染症を疑う新生児に対して一律に奨めるべきかどうかは検討する必要があるのではないのでしょうか？
廣間武彦	5	一律投与はどうか？
荒堀仁美	5	「重篤な」感染症といれるほうがよい。早産児や低出生体重児だけでなく、正期産児も含まれていることがわかりにくいように思う。

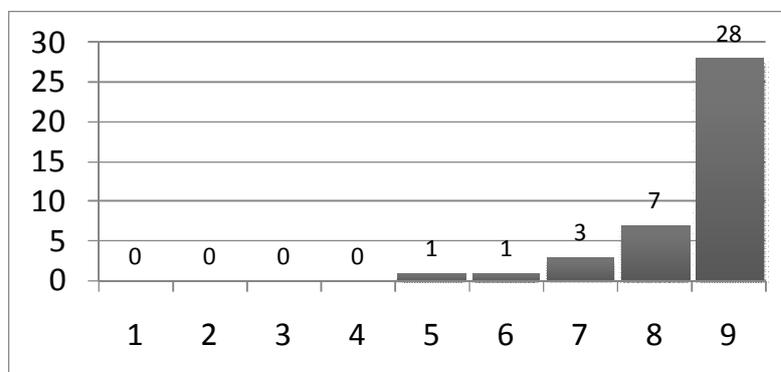
釜本智之	5	仮推奨 52 と同じで、抗生剤を投与しても重症化する症例に限定したほうが良いと思われる。
益野元紀	3	
斎藤慎子	8*	仮推奨 52 のように、敗血症と重症感染症の発症率低下という短期予後の改善のための投与は強く賛成する。「長期予後に関する科学的根拠がないため「短期予後のために、投与を奨める」と記述されるとよいと考える。

## 2. 第二回総意形成会議の評価表集計結果

第一回総意形成会議の評価表及び討論を踏まえ、賛成度の中央値 7 点以下あるいは 7 点以上であっても課題があると考えられた仮推奨においては、再度検討し、2011 年 1 月 21 日-28 日に再評価を行った。下記の仮推奨の下線部は仮推奨の修正を示す。

### 【仮推奨 8】

在胎 28 週未満で出生した新生児は、出生直後にプラスチックのラップか袋で身体を包み、ラジアントウォーマ下で蘇生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
當間紀子	8	9	まずは新生児の体温維持のために、ぜひ。
小澤未緒	3	9	
河田宏美	8	9	低体温予防に効果があるから
岡崎弘美	8	9	
大槻克文	7	9	
石川 薫	5	9	
南宏次郎	4	9	
林 和俊	9	9	異議なし
佐藤 尚	9	9	
廣間武彦	3	9	
大城 誠	9	9	1 回目と同じ意見です。死亡率や罹患率が減少する確証はないですが、至適体温を維持する努力は必要と思います。よって賛同します。
神田 洋	8	9	

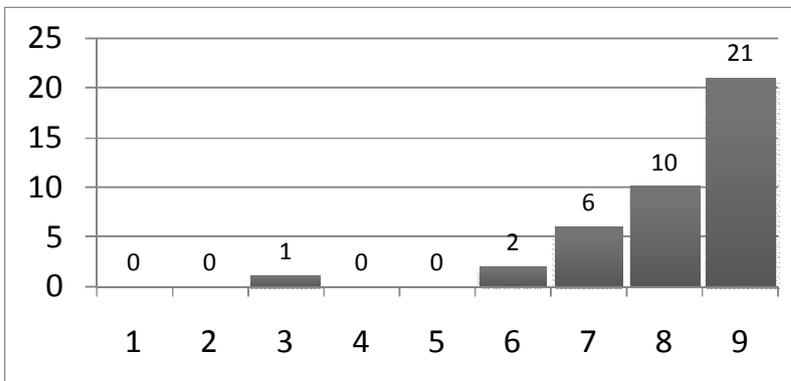
荒堀仁美	6	9	死亡率・罹患率が減少する確証はないが、体温を安定させることができるので、強く推奨される。
北野裕之	9	9	異論ありません。
大木康史	9	9	
盆野元紀	8	9	
木原裕貴	3	9	問題ないと思われます。
宮田昌史	9	9	特に異論はありません。
高原賢守	9	9	日本ではアメリカでの推奨と同じ製品を使用できない。身近にあるもので代用して保温に努めるしかない。
高見 剛	9	9	
宇都宮剛	8	9	
山口解冬	9	9	
川戸 仁	9	9	
中田裕生	7	9	保温のためには勧めるべきである。
森崎菜穂	9	9	
白井憲司	6	9	特にコメントはありません
佐藤美保	7	9	
下風朋章	6	9	
村澤祐一	7	8	
須藤美咲	7	8	家族の皆様が目を通す可能性もあると伺い、倫理的視点から考えてみました。前回よりも良いのではないかと思います。医療者であれば、何を目的に行うことが理解は出来ると思いますが、熱喪失を防ぐために、といった表現があると、さらに誰が読んでも理解ができるのではないかと思います。
及川朋子	9	8	出生直後の体温管理はNICU入室後の体温などに強く影響しています。蘇生時に低体温になると、その後安定するまでに時間がかかるので、初期より体温管理をするために、すばやくできる方法で保温するほうがよりよいと思います。
久保隆彦	5	8	
羽山陽介	7	8	予後の改善に関して科学的根拠に乏しいものの、低体温のリスクを下げる目的では、上記推奨に意義があると思われます。上記はラジアントウォーマー下という前提ですが、根本的には閉鎖式保育器にすぐに収容して処置をする方が、加湿がかかるという点でも良いように思います。
諫山哲哉	8	8	早産児の低体温を防ぐうえで、科学的根拠から妥当と考えられる。
渡辺達也	8	8	ほおんのためにはすすめるべきである。保育器で蘇生するところもあります。
佐々木禎仁	7	7	

宗像 俊	9	7	この書き方だと混乱を招く可能性があると思うことで、出生直後に密閉するかしないかというところから論点がずれてしまうかもしれませんが、羊水を拭き取るかどうか文章から伝わらない印象を受けてしまいます。誰にでもわかるように、一言追加してはどうか。
垣内五月	7	7	蘇生室の温度を十分保ち処置が短ければラップや袋がなくてもよいと思う。保育機内で蘇生する方法も可能。各施設でなれた方法がよいと思う。
斎藤慎子	6	6	至適温度を保つための方法としては根拠に基づくものと思うが、1歳半以降の長期予後についての文献がなく、仮推奨の中にも記載されていないため。
樺山知佳	7	5	保温・加湿をしたクベース内での蘇生を行う施設もあり、ラジアントウォーマ下と限局するのはどうかと思われる。

### 【仮推奨 11】

在胎 32 週未満で出生した新生児では吸入酸素濃度は出生直後から 30% で開始する。

酸素濃度の調節は定期的に評価を行い心拍数、および目標 SpO2 値を指標に行うことが奨められる。また酸素投与下で SpO2 値が 95% 以上であれば酸素を必ず減量することが奨められる。



中央値: 9

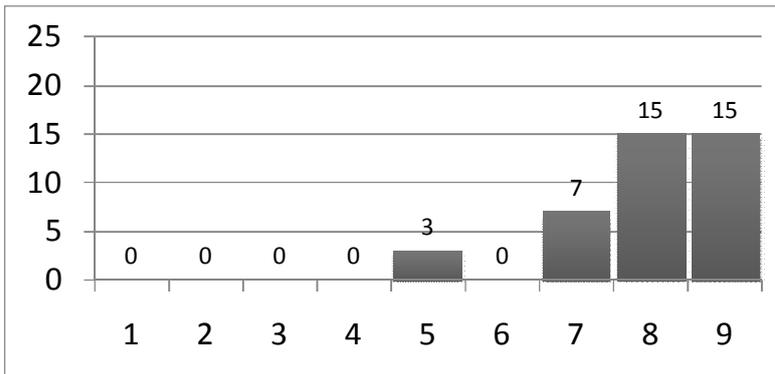
パネリスト	前回賛成度	2回目賛成度	コメント
小澤未緒	5	9	
河田宏美	5	9	在胎 32 週未満の早産児では、蘇生の際に空気または 100%酸素を使用するよりも、酸素ブレンダーを使用し、30%または 90%の酸素濃度を使用する方が、低酸素血症または高酸素血症に陥る可能性が非常に低いとされているから。
岡崎弘美	5	9	
久保隆彦	8	9	

大槻克文	8	9	
林 和俊	9	9	異議なし
宗像 俊	8	9	
北野裕之	9	9	異論ありません。
大木康史	7	9	
木原裕貴	5	9	問題ないと思われます。
羽山陽介	6	9	細かい設定が無くなって良くなったと思います。
高見 剛	9	9	
山口解冬	9	9	
川戸 仁	8	9	酸素の減量の目安が表記されていることに意義があると思います。
中田裕生	8	9	
森崎菜穂	7	9	
禪山知佳	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	適切な酸素投与に寄る予後改善のために、酸素濃度の調節への定期的評価を行うことは、とても大事。
須藤美咲	5	8	簡潔に表現されていて、現場で実際に指標とするのは難しいのではないかと考えていた前回の文章よりも分かりやすいと思います。ですが、推奨文そのものの賛成度、と問われると、「定期的」とはそれぞれの感覚になってしまう可能性があるのではないかと思いました。また、「必ず」という言葉に違和感を感じます。「必ず」と「奨められる」は、同じ文章に入っても良いものでしょうか。疑問に思いました。この2点から賛成度を8としました。
石川 薫	2	8	
大城 誠	7	8	細かいことですが、推奨文の中の「心拍数、および目標 SpO2 を指標に」とありますが、徐脈であれば SpO2にかかわらず吸入酸素濃度を上げるのでしょうか？過剰酸素を回避する細かい管理には、賛同します。
神田 洋	7	8	
荒堀仁美	2	8	酸素投与開始濃度「30%」が最適である根拠ははっきりしないが、90%よりは安全に使用でき、現時点ではこの表現でよいと考える。

盆野元紀	7	8	ただし現場では厳密に調整困難
宇都宮剛	8	8	おおむね賛成だが、ブレンダーがある施設という条件が必要であると思う。ブレンダーのない施設ではリザーバーなしのバッグバルブマスクに酸素をつないで蘇生をはじめるということをつけ加えた方がよいと思う。
諫山哲哉	5	8	100%酸素を投与することの有害性が示された今、初期酸素濃度を 30%とすることは妥当と考えられる。
南宏次郎	8	7	
佐々木禎仁	8	7	
佐藤 尚	9	7	高濃度酸素を慎むという点では賛成できますが、30%と言い切る根拠はないのでは？
宮田昌史	9	7	蘇生時にはブレンダーの使用が前提なのだと思いますので、“ブレンダーを使用することが望ましく、その場合は・・・”などの言葉がはじめにあってもいいと思いました。
高原賢守	3	7	全ての施設ですぐに実施可能ではない点でやや現実的ではない部分もあるが将来的に全ての施設でこの推奨通りの蘇生を行えばよいという考えに変わりはない。現実的なノルマではなく、近い将来の目標としての推奨という意味で賛成(助産院など病院以外ではとてもすぐには無理と思われる)。
白井憲司	3	7	特にコメントはありません
斎藤慎子	6	6	「『Clinical question と推奨文および根拠』(P9,L17)の科学的根拠のまとめ」にあるように、現在のエビデンスでは「生後 10 分の SpO2 目標値を 85%とし、投与酸素濃度を 30%にすることが、短期的予後改善につながる」ことがわかりましたが、Clinical question4・5 にある「1 歳半以降の精神運動発達予後」についてのエビデンスが見当たらず、「長期予後を改善する酸素投与方法」の仮推奨としては判断できませんでした。
及川朋子	9	6	「32週未満」で出生した全ての新生児が30%の酸素投与になるのかがどうか不明でした。除外条件がないのであれば「32週未満で出生したすべての新生児は」をいれるか、条件を足していただくほうがわかりやすいと思います。また酸素濃度を調整できるブレンダーが施設によってはないと思いました。
廣間武彦	5	3	NCPR では開始条件は 30~40%で位を推奨しており、同じにしないと混乱が生じる。重度の徐脈を伴う場合は高濃度酸素投与開始ですか？

### [仮推奨 12]

徐脈を認めない状況では、目標 SpO2 値は概ね 1 分 60-65%、3 分 70-75%、5 分 80-85%、10 分 85-95%を目安とし、酸素濃度を調整することが奨められる。



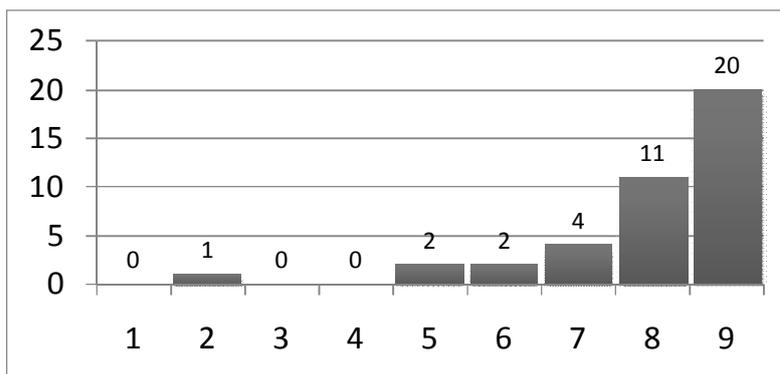
中央値: 8

パネリスト	前回 賛成度	2回目 賛成度	コメント
河田宏美	7	9	高酸素血症、および低酸素血症を避けるため、上記値を目安とすることが望ましいとされているから。
岡崎弘美	5	9	
大槻克文	7	9	
林 和俊	9	9	
佐藤 尚	9	9	
廣間武彦	7	9	
大城 誠	4	9	仮推奨 11 のコメントと関連しますが、徐脈の場合はどうすればよいのでしょうか。これは各施設の判断ということでしょうね。「徐脈を認めない状況では」という接頭語が付加されましたので、前は4判定でしたが、今回は9としました。
北野裕之	9	9	異論ありません。
木原裕貴	7	9	問題ないと思われます。
高見 剛	8	9	
川戸 仁	9	9	
樺山知佳	8	9	
佐藤美保	8	9	
垣内五月	7	9	
下風朋章	9	9	
村澤祐一	7	8	
當間紀子	8	8	対象とすべき状況が説明されている。
小澤未緒	1	8	
須藤美咲	5	8	酸素投与の目安として挙げられているので分かりやすく良いと思います。ただ、この文面からすると、徐脈を認めた場合には目安とする SpO2 値は指標とせず酸素濃度を調整す

			ることになるのでしょうか。その点が気になったので、少し迷いましたが酸素濃度を調整する目安があるだけでも新生児にとって良い状態に近づけるのかと思います。
久保隆彦	7	8	
石川 薫	2	8	
南宏次郎	9	8	
荒堀仁美	4	8	目標の SpO <sub>2</sub> は、AHA、ERC とともに 1,2,3,4,5,10 分と細かく煩雑であり、1,3,5 分でわかりやすく、徐脈を認めないということとも加わり、わかりやすくなった。
益野元紀	8	8	ただし現場では厳密に調整困難
羽山陽介	5	8	依然煩雑だとは感じますが、表現を柔らかくしたことで受け入れやすくなったと感じます。
宮田昌史	9	8	特に異論ありません。
宇都宮剛	8	8	これもブレンダーがあるという条件付きなのでブレンダーのない志施設では酸素飽和度により酸素を開始したり中止したりすることが奨められるというのを付け加えた方がよいのではないだろうか。
中田裕生	9	8	仮推奨 11 と連動して 32 週未満についての記載と考えるとよろしいでしょうか？
諫山哲哉	5	8	高濃度酸素の有害性を考慮して、正常正期産児の通常の SpO <sub>2</sub> 値の推移を目標にすることは妥当と考えられる。
渡辺達也	8	8	PPHN のリスクがあるときは目標 SpO <sub>2</sub> は高めがよいと思います
及川朋子	9	7	酸素濃度を調整する目安が(何%ずつ下げるかなど)あると実施しやすいと思います。
佐々木禎仁	8	7	
大木康史	4	7	
高原賢守	1	7	すべての施設ですぐに実施可能ではないという点を除けば医学的には大いに賛成。やはり病院以外の助産院などでは実施は難しいと思われる。
山口解冬	9	7	コメント 仮推奨 11, 19 などの整合性を考え、85-94% がいいとおもいます。
森崎菜穂	6	7	未熟児においても 1 分、5 分、10 分の目標値をこのように設定して良いのか、というのは疑問が残ります
白井憲司	7	7	特にコメントはありません
斎藤慎子	7*	5	早産児における酸素使用濃度、目標酸素飽和度について、AHA のガイドラインにそって記述され、評価しやすいと思います。ただ、Clinical question 4・5 に対して、「1 歳半以降の精神運動発達予後」についてのエビデンスが見当たらず「長期予後改善する酸素投与方法」の仮推奨としては判断できませんでした。
宗像 俊	8	5	蘇生中に思い浮かべる細かい数字が困難さを増すのであって、早産児の具体的な目標 SpO <sub>2</sub> のエビデンスがないのは分かるが、NCPR と同じ 1 分 60%、3 分 70%、5 分 80%、10 分 90% と統一してしまったほうが周知しやすいと思う。
神田 洋	7	5	基準が細かすぎて、管理が難しいのでは。

[仮推奨 19]

慢性肺疾患、未熟児網膜症のリスクのある早産児に対し酸素投与を行う場合、出生早期から修正 36 週まで(もしくは酸素投与中止時まで)、SpO<sub>2</sub> 目標値を 94%以下として酸素濃度を調節することが奨められる。



中央値: 8.5

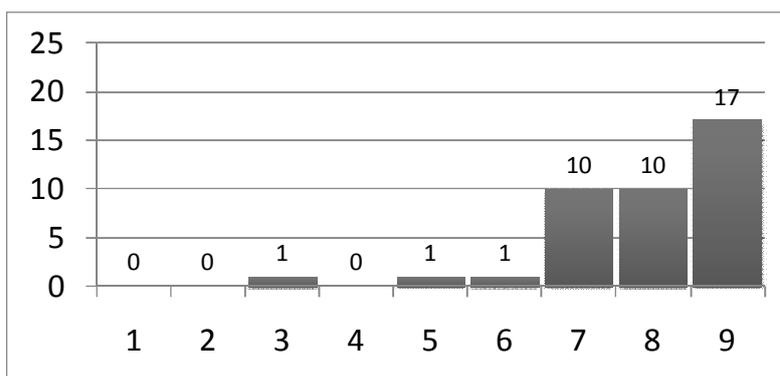
パネリスト	前回 賛成度	2 回目 賛成度	コメント
小澤未緒	9	9	
須藤美咲	9	9	
河田宏美	8	9	CLD や在宅酸素療法の頻度の減少し、その他の呼吸器合併症が減少する傾向を認めた結果があるため
岡崎弘美	8	9	
大槻克文	9	9	
南宏次郎	9	9	
佐藤 尚	7	9	
大城 誠	8	9	「酸素投与を行う場合」という接頭語が付加されたり、SpO <sub>2</sub> の目標値の記載が実践しやすいものになりました。前は 6 点でしたが、9 点としました。
荒堀仁美	2	9	CLD、ROP のリスクをさげることができるが、下限値についてはこれから検討すべき課題であり、この推奨文でよい。
羽山陽介	9	9	シンプルになって分かりやすくなりました。
高原賢守	8	9	すでに多くの施設で実施されていることであり医学的な裏付けも十分に賛成。
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	
佐藤美保	9	9	
下風朋章	9	9	
渡辺達也	8	9	
村澤祐一	7	8	
當間紀子	8	8	対象が明確。
久保隆彦	8	8	
石川 薫	8	8	
林 和俊	8	8	
宗像 俊	9	8	
神田 洋	9	8	
大木康史	9	8	「目標値 94%以下」とするとこの前後に許容範囲がある印象を持たれます。本来の意味からすると「目標値の上限」でよいのではないのでしょうか？文言がかなり変わっているので、議論の結果の文章なのかと思いますが、少し気になりました。
盆野元紀	9	8	
白井憲司	8	8	特にコメントはありません
諫山哲哉	9	8	低 SpO2 管理(91-94%)で慢性肺疾患の減少が示されているため妥当と考えられる。
佐々木禎 仁	8	7	
廣間武彦	9	7	
北野裕之	9	7	修正 36 週までが適当か不明。(32 週あたりまで?)
垣内五月	8	7	無呼吸発作治療として酸素を使用する場合もあるので
及川朋子	9	6	CLD や ROP のリスクは早産児全員にあるのではないかと思うので、除外条件などがあるときは(合併症がないなどの)記載があるとわかりやすいと思いました。
宮田昌史	9	6	SpO2 の下限値の設定は難しいでしょうか。
齋藤慎子	9	5	(第 1 回目は9にしていました。評価・コメントが異なりすみません)「『Clinical question と推奨文および根拠』の科学的根拠のまとめ」を見ると1)急性期(生後 1 週間以内)では、出生早期から低 SpO2 目標値(85~89%)で管理することにより、CLD や重症 ROP の発症率は減少するが退院時死亡率が高い。」とある。2)慢性期(修正 32 週以降)では低 SpO2(95%未満)で管理することで CLD 等、呼吸器合併症が減少する傾向がある。①「Clinical question9」では CLD だけでなく「長期予後(死亡率や 1 歳半以上の神経学的予後)の改善」にも着目しているため、双方に有効かどうかを考えると「1 歳半以上の神経学的予後改善」の判断がつかせませんでした。②上記、急性期と慢性期の酸素投与法を、慢性期の管理方法に合わせ、一

			律「SpO <sub>2</sub> 目標値を 94%以下」としたほうがよいのか(一律のほうが臨床現場で活用しやすいのか…)判断ができませんでした。*CLD の減少については、先行研究で認められているため、この評価としました。
木原裕貴	5	5	慢性期は 32 週以降なのか、36 週以降なのかあいまいで議論が必要だと思います。
樺山知佳	8	2	この文章だと、70%でもいいのか?ということになってしまう。下限はいらない??

## 【仮推奨 20】

早産児および低出生体重児の間欠的陽圧人工換気において従量式人工換気と従圧式人工換気を比較した場合、従量式人工換気は短期予後の改善に有効であるが、長期予後の改善は明らかでない。従量式人工換気を用いる場合は、気道損傷が生じないように適切な挿管チューブのサイズを選択し、リーク量および 1 回換気量を評価しながら人工換気を行う事が奨められる。



中央値:8

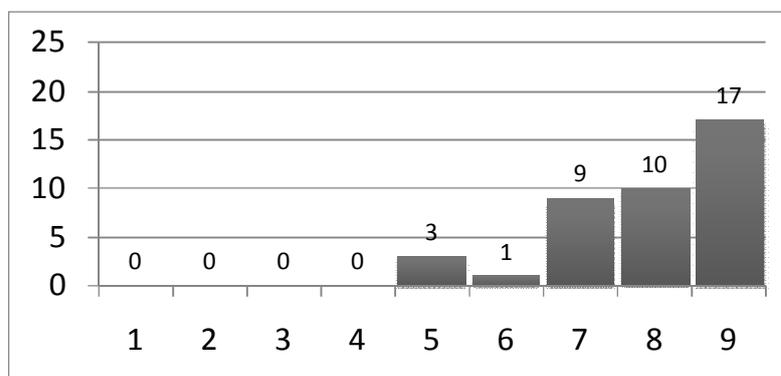
パネリスト	前回賛成度	2回目賛成度	コメント
河田宏美	8	9	CLD36 の減少傾向、気胸、重症 IVH は従量式人工換気で有意な減少を認めたから。カフなしチューブ使用によるリーク存在下での一回換気量の精度の問題や、リーク減少を目的とした大きいサイズのチューブ選択による気道損傷の可能性があるので注意が必要だから。
岡崎弘美	8	9	
大槻克文	9	9	
石川 薫	5	9	
林 和俊	9	9	
神田 洋	9	9	
荒堀仁美	6	9	正しく評価しながら使用すれば、従量式人工換気は安全に使えると考える。
木原裕貴	9	9	問題ないと思われます。

宮田昌史	9	9	異論ありません。
高原賢守	7	9	従量式換気の利点は十分理解しているがやはり小児や新生児では全例で実施するのはチューブ閉塞やリークなどで過剰な圧まで上昇してしまうこともあり危険も伴う。現段階ではこの程度の推奨に留めるのが妥当と思われる。
宇都宮剛	8	9	
山口解冬	9	9	
白井憲司	9	9	後半の部分の「従量式人工換気を用いる…」は「従圧式人工換気を…」のことでしょうか？ そうであれば賛成度は9です。そうでなければ賛成度は3です。
樺山知佳	6	9	
佐藤美保	9	9	
垣内五月	9	9	
下風朋章	9	9	選択肢とその注意点が提示されており良い推奨と思います。
村澤祐一	7	8	
當間紀子	8	8	従量式人工換気の有効さについて明記。用い方の留意点についても述べられている。
南宏次郎	9	8	
宗像 俊	9	8	
北野裕之	8	8	推奨文に対しては異論ありません。国内における従量式人工呼吸器の普及という面では問題あり。
大木康史	9	8	
高見 剛	9	8	
川戸 仁	9	8	
森崎菜穂	9	8	
渡辺達也	9	8	
斎藤慎子	8	7	McCallionらの研究では、生後28日以内でかつ1000g未満の新生児においては、短期的予後の改善に有効であり、1000g以上の新生児については、従量式人工換気の短期・長期予後の効果が明らかではない。Singhらの研究では、出生体重<1000gに限定して短期予後の効果がみられているが、長期予後に関しては小規模な研究であり、吸入療法以外のアウトカムに関しては明らかでない。したがって、【1】仮推奨後半部分の従量式人工換気方法については賛成です。（※先行研究が見当たりませんでした。「科学的根拠から推奨へ」の部分を見て判断しました。）【2】先行研究では「生後28日以内でかつ1000g未満の新生児に関する従量式人工換気は短期予後の改善に有効」であり、1000g以上の児の短期・長期予後は明らかでないため、仮推奨の対象を「早産児および低出生体重児」と広く記述してもよいかどうか気になりました。
小澤未緒	9	7	従圧式の場合の注意点がないので7点とした。
須藤美咲	9	7	長期予後の改善が明らかになっていないことでも、推奨文としてあげて良いのでしょうか。

			ですが、従量式人工換気を使用する施設にとっては、従量式人工換気を用いる場合の注意点などが含まれているので良いのかと思いました。
久保隆彦	8	7	
佐々木禎仁	8	7	
佐藤 尚	9	7	特に異存はありませんが、わざわざ推奨するような内容でもないと思います。
大城 誠	7	7	前回コメントしましたが、従圧式と従量式の相違よりも、欧米の研究で使用された呼吸器と各施設の呼吸器の差異が大きい可能性があります。本邦でも短期予後の改善が得られるかどうかは不明ですが、理論は納得しますので、推奨文の表現が変更されましたので、7点としました。
羽山陽介	7	7	分かりやすいですが、文章が長くなることだけが気になります。「…において従量式人工換気と従圧式人工換気を比較した場合、従量式人工換気は」→「…において、従圧式人工換気と比較して従量式人工換気は」ぐらいでしょうか。
中田裕生	9	7	推奨文として理解できても、実際にどうすればいいかが難しく感じます。
諫山哲哉	9	7	日本で従量式換気法による管理が普及していない現状では、科学的根拠があっても、従量式換気法を推奨することは難しい事は理解できる。
及川朋子	9	6	使用した際、同じ施設内でも医療者によって管理が難しく統一してできなかったように思うので。またチューブを入れ替える頻度が増え、患児に負担ではないかと思いました。
盆野元紀	8	5	評価不能(新生児での使用経験がない)
廣間武彦	8	3	気管チューブサイズの違いが欧米と日本で異なり、日本のエビデンスが出ない限り従量式をすすめることはできないと思います。

### 【仮推奨 21】

早産児および低出生体重児に対する人工呼吸管理において間欠的陽圧人工換気と吸気同調式人工換気を比較した場合、吸気同調式人工換気の有用性は明らかでない。また、有効性が高い吸気同調式人工換気の換気モードは、現時点で分かっていない。



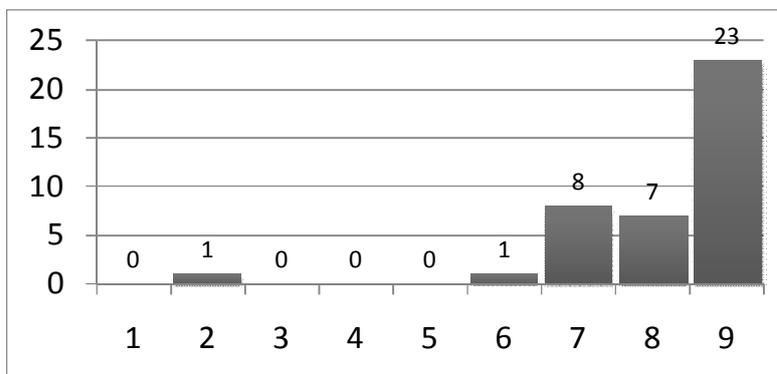
中央値:8

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	
大槻克文	9	9	
林 和俊	9	9	
大城 誠	8	9	推奨文の表現が変更されましたので、賛同しました。
荒堀仁美	9	9	まだ、明らかでないことを表現しており、この推奨文は必要である。
北野裕之	9	9	文章の内容には異論ありませんが、この推奨文の意図が伝わりません。
大木康史	8	9	
木原裕貴	7	9	文章自体は賛成。ただこの推奨文は必要でしょうか？
高原賢守	9	9	
山口解冬	9	9	
禪山知佳	6	9	
佐藤美保	9	9	
垣内五月	8	9	
下風朋章	8	9	
村澤祐一	7	8	
斎藤慎子	9	8	【1】先行研究が「生後 28 日以内の人工換気を受けている新生児」が対象であり、仮推奨の対象を「早産児および低出生体重児」と広く記述してもよいかどうか気になりました。【2】前回の「CMV と比べて PTV は人工換気期間の短縮、慢性肺疾患の減少を認めているが、反面、死亡率が増加傾向であることを踏まえると一律に PTV の使用が奨められない」という内容に賛成であり、「有用性は明らかでない」と記述が変更されても問題を感じません。
久保隆彦	6	8	
神田 洋	9	8	
宮田昌史	9	8	なんとなく否定的な文書に思えてしまいますが、このような表現もいたしかたないとも思いません。
高見 剛	9	8	
川戸 仁	5	8	
中田裕生	9	8	
白井憲司	5	8	特にコメントはありません

渡辺達也	9	8	
小澤未緒	9	7	最終的に何を選択すればよいのかわかりづらいので7点。施設の現状に合わせればよいということであれば、その旨記載した方がよいのでは。
及川朋子	9	7	
石川 薫	8	7	
南宏次郎	4	7	
佐々木禎仁	8	7	
佐藤 尚	9	7	これも、特に異存はありませんが、わざわざ推奨文にするような内容なのかどうかと感じます。
宗像 俊	8	7	しかしCMVを推奨するわけではないし、SIMVを否定するわけではない。症例によって選択されるべきである、ということを説明しなければわからないかもしれないと思いました。
森崎菜穂	5	7	
諫山哲哉	9	7	慢性肺疾患の減少という観点からは、有効性は示されていないのはその通り。
廣間武彦	8	6	
盆野元紀	7	5	吸気同調式のほうが肺に優しそう
羽山陽介	8	5	「明らかでない」「分かっていない」という内容の推奨文に意味があるのかどうか不明です。二文目は省略し、一文目のみでどうでしょう。
宇都宮剛	7	5	この推奨をいれる必要があるのかどうかわからなくなってきました。

### 【仮推奨 22】

早産児および低出生体重児の人工呼吸管理において間欠的陽圧人工換気を用いる場合、可能な限り短い吸気時間が奨められる。短い吸気時間とは、およそ 0.5 秒以下が推奨される。



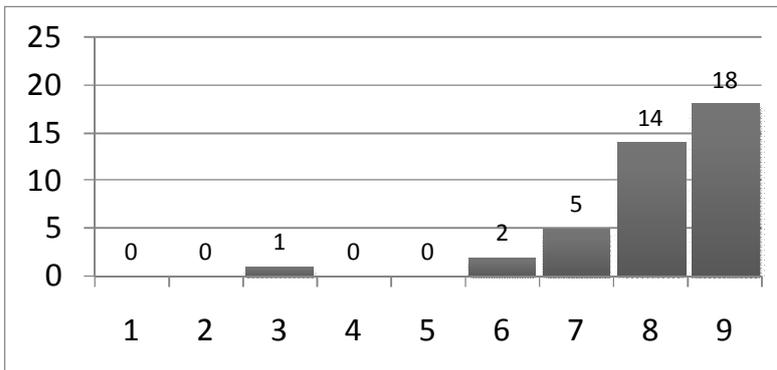
中央値: 9

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	ぜひ短い吸気時間で。
小澤未緒	5	9	
須藤美咲	9	9	「短い」という表現方法では、それぞれの感覚になってしまいますが、言葉の定義が明確になっていて分かりやすいと思いました。
河田宏美	8	9	長い吸気時間は、短い吸気時間と比較して、空気漏出症候群の発症を有意に増加させ、退院前死亡の増加および長期予後の悪化傾向を認めたため。研究結果から0.5秒以下が推奨されるから。
岡崎弘美	8	9	
大槻克文	9	9	
林 和俊	9	9	
佐藤 尚	9	9	
宗像 俊	9	9	
神田 洋	8	9	
荒堀仁美	4	9	わかりやすい表現であり、児にとっても安全な管理ができると考える。
北野裕之	9	9	異論ありません。
木原裕貴	7	9	問題ないと思われます。
羽山陽介	7	9	その通りだと思います。
高見 剛	9	9	
山口解冬	9	9	
川戸 仁	7	9	
中田裕生	9	9	実際には0.5秒よりもっと短い時間で使用されていることのほうが多いとは思いますが、0.5秒以上にしないという点で賛成です。
佐藤美保	9	9	
垣内五月	8	9	
下風朋章	8	9	
諫山哲哉	9	9	気胸のリスクを減少させるため重要と考えられる。
渡辺達也	9	9	
村澤祐一	7	8	
斎藤慎子	7	8	「科学的根拠から推奨へ」の文にもありますが、対象が「挿管され、間欠的葉圧換気を受けている生後28日以内の児」であり、先行研究も1970～80年代のものであるため、8としましたが、客観的妥当性があると書かれていたため、その前提において判断しました。「長い吸気時間は、短い吸気時間(<0.5秒)と比較して、空気漏出症候群の発症、退院前死亡の増加、長期予後の悪化傾向については根拠に基づくものであり、仮推奨に賛成します。

石川 薫	8	8	
南宏次郎	7	8	
大城 誠	8	8	根拠が古い研究であること点は気になりますが、前回と同様に賛同します。
盆野元紀	8	8	
白井憲司	5	8	特にコメントはありません
及川朋子	9	7	
久保隆彦	8	7	
佐々木禎仁	8	7	
廣間武彦	8	7	
大木康史	7	7	「可能な限り短い時間」という言葉は、「短い吸気時間を可能な限り選ぶ」、「吸気時間を数値としてできるだけ短くする」のどちらなのでしょう。吸気時間を数値としてできるだけ短くすることを明記するほどの根拠がないため、「短い吸気時間を可能な限り選ぶ」と理解したのですが、どちらでしょうか。現場で混乱を招かないでしょうか。
高原賢守	9	7	換気回数及び I:E 比からすれば 40 回/分の換気で I:E=1:2 の場合で 0.5 秒でありそれ以下の吸気時間での換気になることは妥当と思われる。しかしあくまで吸気時間は換気回数と I:E 比を定めた結果設定されるものであるというスタンダードを理解した上での推奨への賛成。
宇都宮剛	8	7	可能な限り短い吸気時間といいながら吸気時間の上限しか示されていないのはわかりにくいのではないかと。下限をしめずか、文章をあらためたほうがよいと思う。
森崎菜穂	9	7	
宮田昌史	6	6	短い吸気時間とした場合はもう少し短い、0.4 秒程度とと思っているのでこの点数にしました。
樺山知佳	6	2	可能な限りとすると、0.3 秒より 0.1 秒、0.1 秒より 0.01 秒がいいのかと思ってしまう。0.01 秒で有効な換気ができるか？

### 【仮推奨 23】

人工換気を要する早産児に対して、脳室内出血のリスクの高い生後早期以降で、慢性肺疾患重症化予防のための高容量戦略を用いた高頻度振動換気は奨められる。ただし、空気漏出症候群に注意が必要である。



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	
河田宏美	5	9	呼吸障害のある早産児の初期管理として CLD36 の予防に有効であるから。循環変動をきたしにくい時期以降であればいいと思うから。
岡崎弘美	8	9	
久保隆彦	3	9	
大槻克文	6	9	
林 和俊	9	9	
神田 洋	9	9	
盆野元紀	7	9	
木原裕貴	9	9	問題ないと思われます。
羽山陽介	7	9	改善したと感じます。
宮田昌史	9	9	異論ありません。
宇都宮剛	8	9	
山口解冬	9	9	
川戸 仁	6	9	
白井憲司	7	9	特にコメントはありません
佐藤美保	9	9	
下風朋章	8	9	
村澤祐一	7	8	
當間紀子	8	8	どうい場合に、どういアウトカムを求めるために高容量戦略を用いた高頻度振動換気が必要なのか。選択肢のひとつとして検討してみる価値があると読める。
石川 薫	9	8	

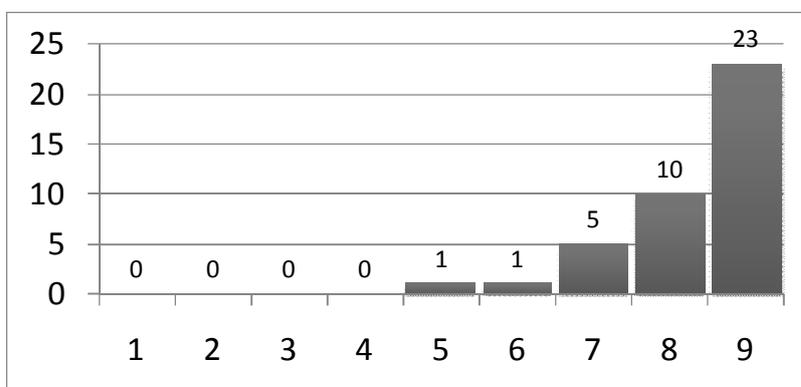
南宏次郎	7	8	
廣間武彦	7	8	
宗像 俊	9	8	
大城 誠	7	8	IVH に対する危惧をうまく表現されており、CLD 対策としての HFO は賛同します。したがって、前回5点でしたが8点としました。
荒堀仁美	7	8	高容量戦略で、かつ、IVH のリスクの高い時期を避けて行うため、より安全な管理が可能と考える。
北野裕之	8	8	循環管理への言及があればなお良いと思います。
高見 剛	9	8	
中田裕生	8	8	HFO を積極的にしない施設もあるのでガイドラインとして奨めることにやや躊躇する。
森崎菜穂	7	8	HFO で air leak が増えるというのは、実体験での印象と異なりますが、論文の結果を読むと、そのような結果が出ているので、そのまま推奨としました
諫山哲哉	9	8	科学的根拠からは、高容量戦略を用いた場合は、脳室内出血のリスクとの関連は明らかではないが、日本の現状として、そのリスクを考慮した管理が普及している現状からは、推奨文は妥当な線であると考えられる。
渡辺達也	7	8	高容量戦略の妥当性を検討したり効果判定することが難しいように思います。
斎藤慎子	7	7	論点) 生後早期からの HFO 使用が短期・長期予後の改善に有効か. ①「生後早期」の定義を「脳室内出血のリスクの高い生後早期以降で、人工換気を要する早産児」と変更したのは理解できました. ②論文では、ルチーン HFO 管理を行なうことで CLD、ROP の有意な減少を認めていることから、空気漏出症候群に注意しながら行なうことには問題を感じません. ③レスキュー HFO では IVH の増加が認められており「ルチーン HFO」と「レスキュー HFO」をあわせて「高頻度振動換気」と表現していいのかについては判断できませんでした. ④CQ13にある「長期予後」についての論文が見当たりませんでした.
及川朋子	9	7	
佐々木禎仁	5	7	
大木康史	8	7	
樺山知佳	9	7	文献的には理解可能だが、長期予後は不明であり、実施にあまり現実味がもてない。当院では施行しないと思う。
佐藤 尚	8	6	CLD 予防のための HFO については賛成です。しかしこの表現だと「出生早期」では「頭蓋内出血のリスクが高い」ために HFO は奨められないとされているようにもとれます。「CLD 予防には HFO が奨められるが、生後早期では IVH に注意が必要である」というような表現がよいのではないのでしょうか。
高原賢守	9	6	慢性肺疾患の予防には有効との意見には強く産生だが、HFO や成人での APRV など高い胸腔内圧を維持するタイプの換気方法では脳血流の低下が合併症として指摘されており、あたかも HFO が第一選択であるような印象も受けかねない記載はやや誤解を生むのでは。

垣内五月	7	3	エビデンスが不足している。HFO を使い慣れない施設も多いと思われる。
------	---	---	-------------------------------------

### 【仮推奨 24】

生後早期に人工換気が必要な早産児に対し、挿管して間欠的陽圧換気を行うよりも、経鼻式持続陽圧換気を行うことが奨められる。

ただし、呼吸窮迫症候群の合併例ないし、合併が予想される例では早期にサーファクタント投与を行い、重度の呼吸障害がなければ速やかに間欠的陽圧換気から離脱し、経鼻式持続陽圧換気を行うことが奨められる。



中央値: 9

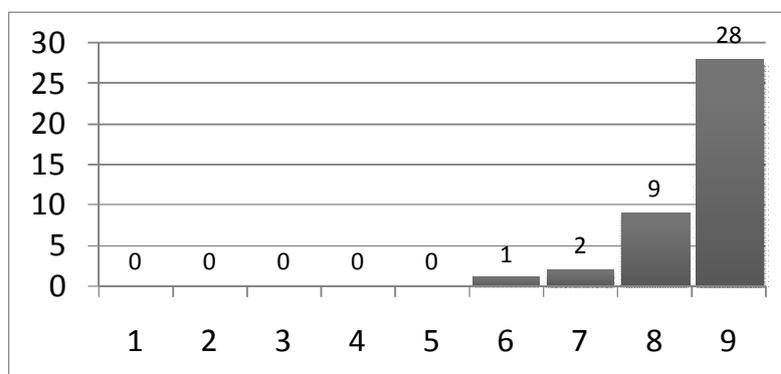
パネリスト	前回 賛成度	2回目 賛成度	コメント
當間紀子	8	9	
須藤美咲	5	9	簡潔になっていて良いと思いました。
岡崎弘美	8	9	
大槻克文	9	9	
南宏次郎	9	9	
林 和俊	9	9	
佐藤 尚	9	9	
神田 洋	9	9	
荒堀仁美	9	9	必要なときのみ人工換気を短期間行うことが理解でき、強く推奨される。
大木康史	9	9	
盆野元紀	7	9	
羽山陽介	9	9	その通りだと考えます。
高原賢守	9	9	

高見 剛	9	9	
宇都宮剛	7	9	
山口解冬	9	9	
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	8	9	
村澤祐一	7	8	
小澤未緒	3	8	
河田宏美	7	8	CLD を減少させる効果があるとされているから。しかし、循環状態が安定していることや肺の成熟度にもよると思う。
及川朋子	9	8	経鼻式持続陽圧換気の日本人に合った製品があるとよりよいと思いました。(欧米人の仕様でサイズが合わないことがよくあり、ほとんどの施設が工夫して使用していると思うので。)
久保隆彦	9	8	
石川 薫	9	8	
廣間武彦	7	8	
大城 誠	8	8	おおむねの症例は賛同できます。在胎 22-24 週の児や仮死例や PPHN 合併例でも、同様な手順を踏むべきかは疑問が残ります。
北野裕之	9	8	RDS の診断をきちんとおこなうことが重要と考えています。(胃液の採取など)
諫山哲哉	9	8	科学的根拠から、CPAP 管理による慢性肺疾患の減少が期待されることから、できる限り CPAP 管理で乗り切る戦略が有効であると考えられ、RDS 症例も考慮した、この推奨文は妥当であると考えられる。
斎藤慎子	2	7	先行研究から大部分の研究において「抜管早期からの n-CPAP の効果は高い」ことが伺えます。しかし、「科学的根拠の詳細 1 (P22)」の研究では、「気胸の増加」を、また「科学的根拠の詳細 5 (P24)」の研究では、有意ではないが「CLD28 の増加傾向」があったため、この回答としました。推奨文「ただし」から後の部分については、 の文献結果により賛成します。長期的予後に関する研究は見当たりませんでした。【先行研究まとめ】・25-28 週の早産児—蘇生後の n-CPAP 管理: CLD の減少, 気胸の増加・24-27 週の早産児—早期 CPAP 管理: CLD に対する出生後ステロイドの減少・27-28 週超早産児—早期 CPAP 管理: CLD, NNT の減少・RDS のリスクの高い早産児—早期サーファクタント投与後の短期的人工換気: 空気漏出症候群, CLD の減少 (* 研究の目的不明確)・RDS 発症の児—治療的 CPAP:

			治療失敗減少、死亡率減少・対象不明—予防的早期 CPAP 管理:CLD28 増加傾向・出生後早期の早産児—出生後早期 SI: 中等症～重症の CLD 減少・159 編—抜管後の SNIPPV: 呼吸状態悪化減少、再挿管率の減少、CLD 減少傾向・9 編 726 例—抜管後 n-CPAP: 呼吸状態の悪化の減少、(2000g 未満—同様、n-CPAP 圧 $\geq$ 5cmH <sub>2</sub> O—抜管後の呼吸状態の悪化の減少)
佐々木禎仁	8	7	
宗像 俊	9	7	
白井憲司	8	7	特にコメントはありません
佐藤美保	7	7	500g 前後の超低出生体重児ではサイズの合うプロング・マスクがなく、人工換気を余議なくされることがある。また、長期神経学的予後についての検討が必要である。
宮田昌史	9	6	はじめの文では挿管管理とn-CPAP の使い分けのイメージがわからない。“n-CPAP での管理が可能と予想される症例では”などの補足があったほうが良いと思います。
木原裕貴	9	5	IVH 予防の観点から鎮静をかける施設も多く、CPAP 管理が浸透するとは思えません。根拠はあるけれども同意が得られにくい推奨だと思われます。“速やかに”が引っ掛かりますが、根拠があるだけにどのように直したらよいか難しいと思います。

### 【仮推奨 26】

未熟児動脈管開存症を予防するために、より未熟性が強い児に生後早期にインドメタシンを投与することは奨められる。ただし、動脈管閉鎖術の施行能力、在胎週数・出生体重毎の症候性動脈管開存症や脳室内出血の発症率などを、各施設で評価した上で、投与適応を検討することが大切である。



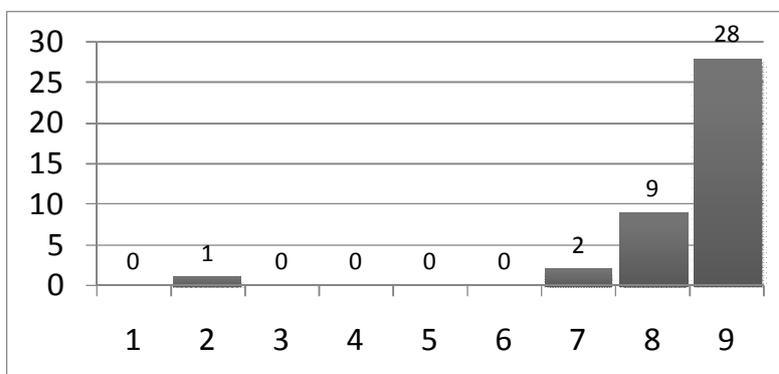
中央値: 9

パネリスト	前回 賛成度	2回目 賛成度	コメント
斎藤慎子	6	9	生後早期にインドメタシンを予防投与することは、在胎週数が小さいほど長期予後に効果が見られており、賛成である。
小澤未緒	3	9	
須藤美咲	5	9	
河田宏美	8	9	未熟児動脈管開存症の症候化や、重症脳室内出血に対する予防効果が示されているから
岡崎弘美	8	9	
久保隆彦	6	9	
南宏次郎	9	9	
林 和俊	9	9	
廣間武彦	8	9	
宗像 俊	7	9	
大城 誠	9	9	根拠となる研究も多く、前回と同様に賛同します。
荒堀仁美	8	9	「より未熟性が強い児に」といれたことで、各施設でしっかり検討することがよりわかりやすくなった。
北野裕之	6	9	異論ありません。
大木康史	7	9	
盆野元紀	4	9	
木原裕貴	7	9	問題ないと思われます。
高原賢守	8	9	
宇都宮剛	7	9	予防投与の投与量、投与間隔を追加することはどうでしょうか？
山口解冬	9	9	
川戸 仁	9	9	
中田裕生	9	9	
森崎菜穂	2	9	
白井憲司	9	9	特にコメントはありません
樺山知佳	9	9	
佐藤美保	8	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	
當間紀子	8	8	
大槻克文	6	8	施設ごとの評価ではバイアスがかかってしまう

石川 薫	2	8	
佐々木禎仁	8	8	
神田 洋	8	8	
宮田昌史	5	8	未熟性について具体的な週数が決められるい分かりやすいですが、それぞれの施設で設定できるかもしれないのでこれでいいと思います。
高見 剛	9	8	
諫山哲哉	9	8	PDAに加えて脳室内出血の予防に関するも有用であり奨められる。
佐藤 尚	9	7	現時点では賛成ですが、予防的インダシンの功罪については今後更に検討されるべきと考えます。
羽山陽介	5	7	前回よりむしろ、あいまいな表現になっていると感じます。「より未熟性が強い」というのは、具体的に週数で表すことができるのでしょうか。
及川朋子	9	6	「より未熟性の強い」と判断する材料が不明であるように思いました。

### 【仮推奨 30】

症候性未熟児動脈管開存症に対するインドメタシン投与は、**0.1-0.2 mg/kg/回**を **12.24 時間毎**に連続 **3 回**までの静脈内投与が奨められる。その際、急速静注は奨められない。



中央値: 9

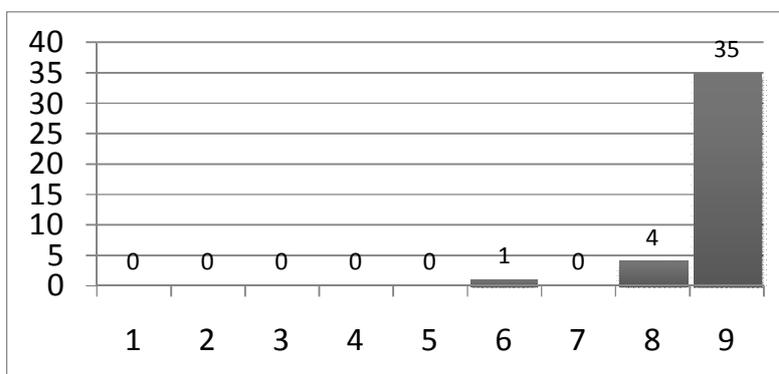
パネリスト	前回賛成度	2回目賛成度	コメント
當間紀子	8	9	
小澤未緒	3	9	
河田宏美	8	9	インドメタシン投与は生後24時間以内に0.1-0.2 mg/kg/doseで、急速静注-20分以上かけての静脈内投与を12-24時間毎に、計3回投与とした研究が多数であったから
岡崎弘美	8	9	

久保隆彦	5	9	
大槻克文	7	9	
林 和俊	9	9	
佐藤 尚	9	9	
廣間武彦	3	9	
宗像 俊	9	9	
荒堀仁美	6	9	「急速静注は奨められない」という文は必要であり、より安全に投与できると考える。
北野裕之	9	9	異論ありません。
大木康史	9	9	
盆野元紀	8	9	問題ないと思われます。
木原裕貴	3	9	
宮田昌史	9	9	特に異論はありません。
高原賢守	9	9	
高見 剛	9	9	
宇都宮剛	8	9	
山口解冬	9	9	
川戸 仁	9	9	
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
佐藤美保	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	
斎藤慎子	6	8	投与回数については、十分な根拠とはいえないが、4 回以上の投与が軽度の腎障害をきたす可能性があり(総投与量の多い研究のためとも言えるようだが)、また NEC の増加の報告もあり、「3 回」までとするのが現状では最善と考えます。さらに、投与時期・量・経路については、根拠のある研究が見られない。推奨文の内容が臨床で用いられている方法ならば、現状では最善と考えます。投与時間については、急速静注療法のデメリットの報告があり、変更部分にも賛成です。
須藤美咲	7	8	言葉の捉え方の違いかもしれませんが、急速静注は「奨められない」という表現は正しいのでしょうか。血流の低下で新生児にとってもリスクのあることだと誰もが見て分かるような表現になっているとより安全性を高められた使用方法を奨められるのではないのでしょうか。

石川 薫	5	8	
南宏次郎	4	8	
佐々木禎仁	7	8	
大城 誠	9	8	前日もコメントしましたが、「連続 3 回までの」という表現は、「必ず 3 回」なのか「1、2 回でも可」なのか、解釈に迷います。意図する内容には賛同します。
羽山陽介	7	8	前にも書きましたが、最も頻回に使用すれば「0.2mg/kg/回を 12 時間毎に 3 回使用する」ことができそうですが、それほど投与量を増やしても有害事象が増加しないのかどうか、一抹の危惧が残ります。「0.1mg/kg/回 24 時間毎」と比べると、短期的には 4 倍の投与頻度になります。「0.1-0.2mg」「12-24 時間」など、記載の幅をもう少し狭めることはできるでしょうか。
諫山哲哉	8	8	日本で広く普及している用法として妥当である。4 階以上の連続投与、急速静注を避ける点も、科学的根拠から推奨される。
及川朋子	9	7	
神田 洋	8	7	
樺山知佳	7	2	当院では急速静注をやっているが、尿量低下は Loading やラシックスで対応可能であるし、予後不良因子になっているとも考えがたい。エビデンス的には理解可能だが、急速静注で予後が悪くなるのであればあえて書く必要はあるのか？

### 【仮推奨 32】

未熟児動脈管開存症に対するインドメタシン投与時には投与回数を問わず壊死性腸炎・消化管穿孔の腹部膨満・血便・胆汁様胃液吸引・腹壁色の変化などの症状や超音波検査・X 線写真での腸管壁内ガス像・門脈内ガス像・腹腔内遊離ガス像などの所見を注意して観察すべきである。



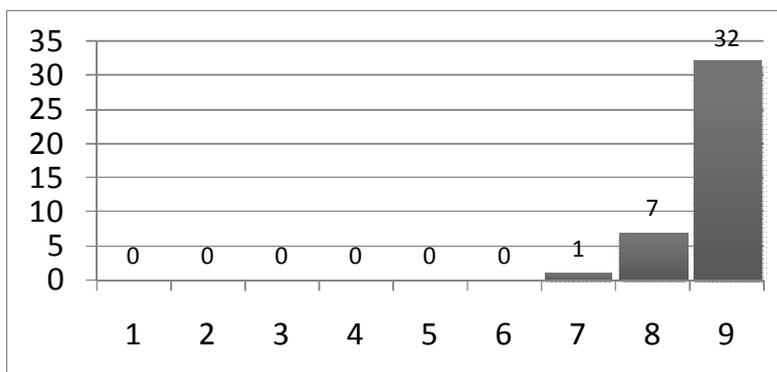
中央値: 9

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	8	9	
河田宏美	8	9	予測される副作用であるから。最小限の必要な検査だけした方がいいと思うから。
岡崎弘美	5	9	
及川朋子	9	9	実施しており、重要であると考えます。
久保隆彦	9	9	
大槻克文	8	9	
石川 薫	9	9	
南宏次郎	9	9	
林 和俊	9	9	
佐藤 尚	9	9	
廣間武彦	9	9	
宗像 俊	9	9	
大城 誠	9	9	「一両日中」という文言を省いただけのようですね。注意喚起の推奨に賛成します。
神田 洋	9	9	
荒堀仁美	5	9	一両日中だけではなく、投与後しばらくの間は観察する必要があるのでは、この推奨文でよい。
北野裕之	9	9	異論ありません。
盆野元紀	8	9	
木原裕貴	9	9	文章自体は問題ありませんが、NEC に注意するのはインダシン投与時だけとは限らず、当たり前のことなので推奨文自体必要でしょうか？
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	5	9	
高見 剛	9	9	
宇都宮剛	8	9	
山口解冬	9	9	
川戸 仁	9	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
樺山知佳	6	9	

佐藤美保	9	9	
垣内五月	8	9	
下風朋章	9	9	
渡辺達也	7	9	“像”なくてもよいのでは？
村澤祐一	7	8	
佐々木禎仁	8	8	
大木康史	9	8	
諫山哲哉	8	8	インドメタシンと壊死性腸炎の関連性が疑われている点から、あらかじめ注意することは重要であり、推奨は賛成できる。
斎藤慎子	7	6	「注意して観察すべき項目」として、壊死性腸炎のリスクを考えた上記の推奨については賛成です。以下について疑問がありました。①CQ21にもある検査異常(血清ナトリウムの低下、血糖値の低下)についての記載がない。記載方法として「科学的根拠から推奨へ(P17)」の最後の2行の文、「未熟児 PDA の治療的インドメタシン投与時は、尿量、血清クレアチニン、血清ナトリウム、血糖、壊死性腸炎の兆候は少なくとも注意深くモニタリングすべきである」そのままではどうでしょうか。

### 【仮推奨 33】

未熟児動脈管開存症において、循環、呼吸、栄養状態、腎機能、胸腹部 X 線および超音波検査所見などを指標とし、①経過観察、②内科的治療(水分制限、インドメタシン投与など)の禁忌・効果・副作用、③施設毎の手術の経験・問題点を、継続的に比較し手術適応の決定を奨める。



中央値:9

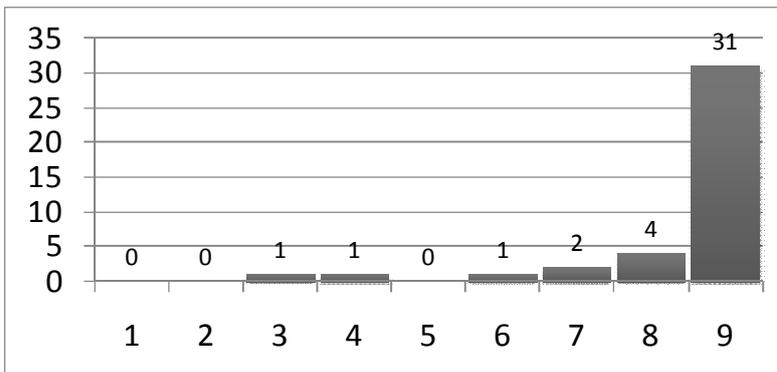
パネリスト	前回 賛成度	2回目 賛成度	コメント
當間紀子	8	9	

小澤未緒	1	9	
河田宏美	5	9	状況に合わせた方針決定が望ましいから
岡崎弘美	5	9	
久保隆彦	9	9	
石川 薫	3	9	
南宏次郎	6	9	
林 和俊	9	9	
佐藤 尚	9	9	
廣間武彦	9	9	
宗像 俊	9	9	
大城 誠	9	9	「天秤にかけての」という文言を変更したようですね。とくに反対する理由がありません。
神田 洋	9	9	
荒堀仁美	9	9	さらにわかりやすい表現になった。
北野裕之	7	9	異論ありません。
大木康史	9	9	
盆野元紀	9	9	
木原裕貴	9	9	問題ないと思われます。
羽山陽介	5	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	9	9	
高見 剛	9	9	
山口解冬	9	9	
川戸 仁	9	9	
中田裕生	9	9	
森崎菜穂	7	9	
白井憲司	9	9	特にコメントはありません
樺山知佳	9	9	
佐藤美保	8	9	
垣内五月	8	9	
下風朋章	9	9	
渡辺達也	8	9	こなれた日本語にできませんか？
村澤祐一	7	8	
斎藤慎子	9*	8	「現時点では、未熟児動脈管開存症の手術基準に関して質の高い科学的根拠が見出せなかった」という前提で、現時点での科学的根拠と一般的に未熟児動脈管開存症の重症度の指標を考えられている「上記推奨文の方法」が現在の最善と考え賛成です。

須藤美咲	9	8	表現に疑問を持ったので8にしました。内容的には賛成はしています。「比較」というのは、この①~③を「客観的に評価」ということでしょうか。
及川朋子		8	
大槻克文	7	8	
佐々木禎仁	7	8	
諫山哲哉	9	8	明らかな科学的根拠のない中で、常識的に考えられる妥当な推奨と考えられる。
宇都宮剛	8	7	いいたいことはわかりますが、手術適応を決定するための判断に1. 経過観察を入れる必要はないのではないのでしょうか？

### 【仮推奨 36】

母の選択・状況に基づき、母の母乳をできる限り与えることが奨められる。



中央値: 9

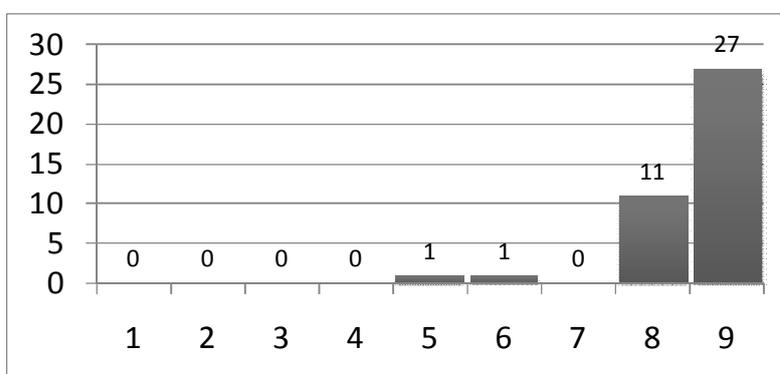
パネリスト	前回 賛成度	2回目 賛成度	コメント
斎藤慎子	5*	9	母乳栄養の利点を考え強く推奨します。母親の選択・状況に基づくことは倫理的においても大前提ですので推奨文に含めることについて問題を感じません。
小澤未緒	9	9	
河田宏美	8	9	母乳が児に与える効果は高いから。また全ての母親が母乳分泌するとは限らないためこの文章が適していると思う。
岡崎弘美	8	9	
及川朋子		9	
南宏次郎	9	9	
林 和俊	9	9	
佐藤 尚	6	9	
廣間武彦	8	9	

宗像 俊	9	9	
大城 誠	8	9	反対理由がありません。
神田 洋	9	9	
北野裕之	7	9	異論ありません。
大木康史	9	9	
盆野元紀	3	9	
木原裕貴	9	9	問題ないと思われます。
羽山陽介	6	9	良くなったと感じます。
宮田昌史	7	9	特に異論はありません。
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	9	9	
中田裕生	7	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
樺山知佳	8	9	
垣内五月	9	9	
下風朋章	9	9	
諫山哲哉	9	9	児の身体的利益に加えて、母子関係の観点からも重要である。
渡辺達也	9	9	文章から対象がはっきりしません(<1200g?)
當間紀子	8	8	「できる限り」という表現よりも「可能な限り」としたほうが、母親を追いつめる可能性が低く伝わるように思われる。
石川 薫	9	8	
佐々木禎仁	8	8	
荒堀仁美	4	8	日本の現状では、この推奨文がよいと考える。
久保隆彦	9	7	
大槻克文	9	7	最近成熟児についての論文(Lancet?)があった気がします。母乳 vs formula
須藤美咲	9	6	「母」は「母親」になりますか？また、「母の選択」というのは、母親に選択させるということでしょうか。前回の会議でもあったように、ご家族も目を通す可能性があるということからこのような表現は誤解をうんでしまうのではないかと思います。
村澤祐一	7	4	奨めるということは、患者家族主観では半ば義務感を伴うため。「搾乳状況を観察した結果により～」を加筆して下さい。

佐藤美保	6	3	「母の選択」との記載について、特に早産児にとって母乳が最良であることは明白であり、強い言葉で言えば「選択」の余地はないと思う。ただ、母乳が出ず悩む母親がいるのは確かで、その場合に母乳分泌を促して追い立てるのではなく、精神面でも適切なサポートができるよう努めるべきと考える。
------	---	---	--

### [仮推奨 38]

全身状態や消化管運動の評価に基づき、経腸栄養の早期確立の目的で生後早期から経腸栄養を増量していくことは奨められる。



中央値: 9

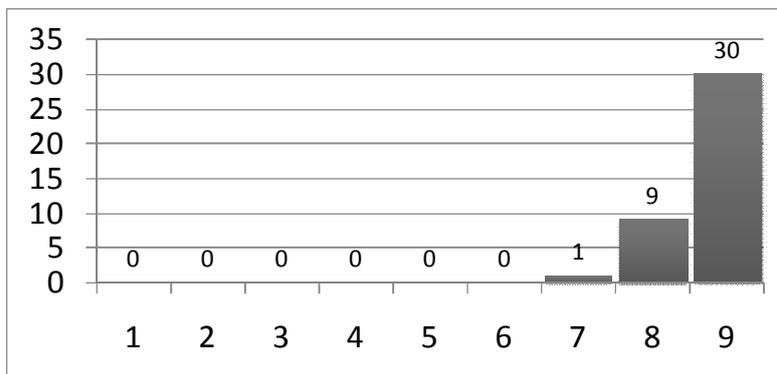
パネリスト	前回 賛成度	2回目 賛成度	コメント
小澤未緒	9	9	
須藤美咲	9	9	
河田宏美	8	9	早すぎる開始や増量で一番懸念されていた NEC の増加にはつながらず、full-feeding 達成期間、出生体重復帰期間の短縮、短期栄養状態を改善させる結果が得られているから。
岡崎弘美	8	9	
大槻克文	9	9	
南宏次郎	9	9	
林 和俊	9	9	
佐藤 尚	6	9	
廣間武彦	8	9	
大城 誠	7	9	スピードの記載が省かれたようですね。反対意見はありません。
神田 洋	9	9	
北野裕之	7	9	異論ありません。
大木康史	9	9	

盆野元紀	2	9	
木原裕貴	9	9	問題ないと思われます。
宮田昌史	9	9	特に異論はありません。
高原賢守	8	9	生後早期の具体的な日齢まで記載してもよいかもしれない。
高見 剛	9	9	
宇都宮剛	5	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	
渡辺達也	9	9	対象<1200g?
村澤祐一	7	8	
當間紀子	8	8	
斎藤慎子	5*	8	生後早期から経腸栄養を開始することと NEC、死亡の増加との関連はなく、敗血症の頻度の低さというメリットがあること、経腸栄養の増量速度を速くすることと NEC との関連はなく、どちらかといえば full-feeding の到達期間、出生体重までの復帰期間の短縮、短期栄養状態の改善というメリットがある。生後早期より、経腸栄養を増量することの有意なデメリットは見当たらず、敗血症の減少という報告がある。上記を考えると、現時点では推奨文の通りでよいと思います。
及川朋子		8	目安あるとなお実施しやすいのではないかと思います。
久保隆彦	8	8	
石川 薫	6	8	
佐々木禎仁	8	8	
荒堀仁美	6	8	増量のスピードがどの程度まで可能かについては今後も検討が必要であり、現段階ではこの推奨文よいと考える。
山口解冬	8	8	
川戸 仁	9	8	
諫山哲哉	9	8	生後早期の経腸栄養増加が長期的予後の改善につながるかどうかの科学的根拠は乏しいが、経腸栄養の早期確立や出生体重への早期復帰などの短期的予後の改善は認めており、早期の栄養状態の改善、成長の促進による、頭囲発達や、長期神経発達予後の改善の可能性が推測されている現状で、この推奨は妥当であると考えられる。

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。



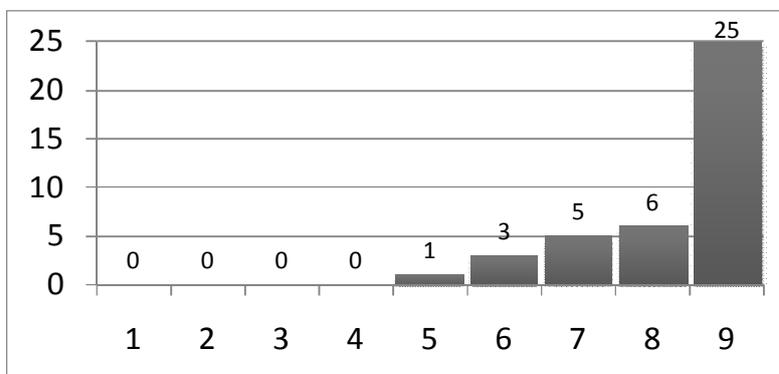
中央値: 9

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
禰山知佳	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

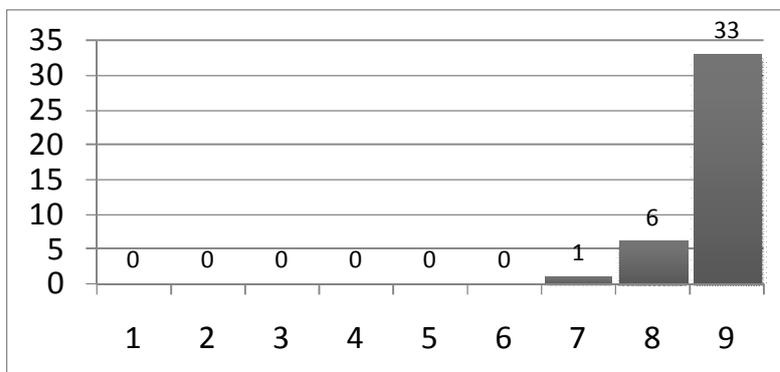
パネリスト	前回 賛成度	2回目 賛成度	コメント
當間紀子	8	9	
小澤未緒	9	9	
須藤美咲	9	9	
河田宏美	8	9	文章通りであるから。
岡崎弘美	8	9	
大槻克文	9	9	
南宏次郎	9	9	
佐藤 尚	6	9	
廣間武彦	8	9	
大城 誠	7	9	「避けるべき」から「注意が必要である」に変更されたようですので、賛同しました。
神田 洋	9	9	
荒堀仁美	6	9	よりわかりやすい表現となった。
大木康史	9	9	
木原裕貴	9	9	問題ないと思われます。
高原賢守	8	9	
高見 剛	9	9	
宇都宮剛	5	9	
山口解冬	8	9	過剰がどのくらいか、の判断が難しいですね。
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のでしょうか？
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(CQ27 P12 L2)という記載はあるが、CQ27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、特に極低出生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いか？
諫山哲哉	9	7	科学的根拠からは妥当か。
盆野元紀	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。極端な水分制限は晩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。



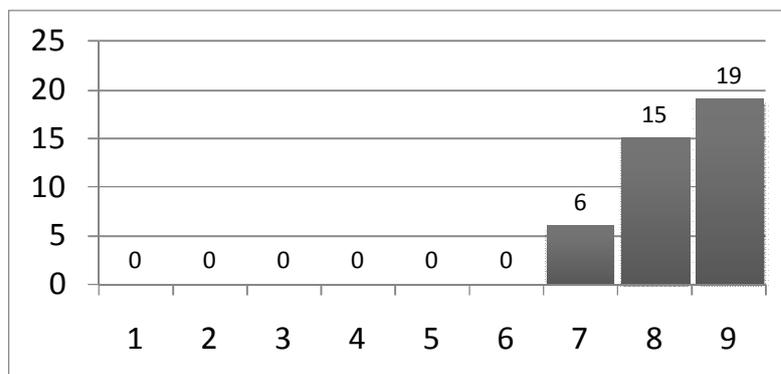
中央値: 9

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	
益野元紀	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。



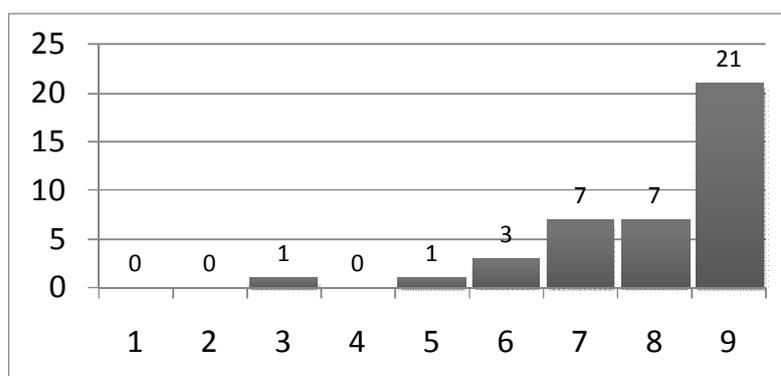
中央値:8

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
樺山知佳	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ではなく、これでよい。
盆野元紀	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。



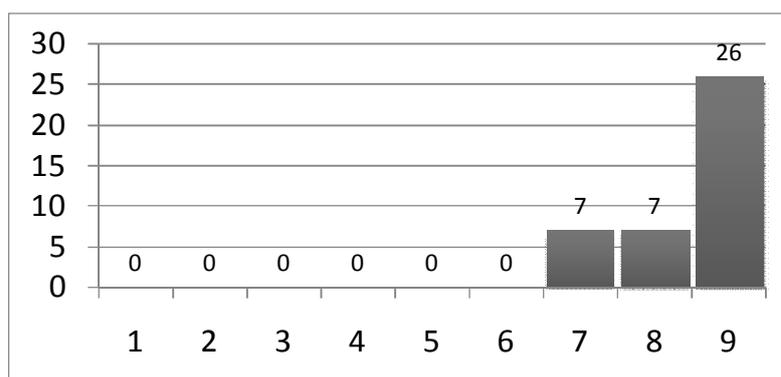
中央値: 9

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

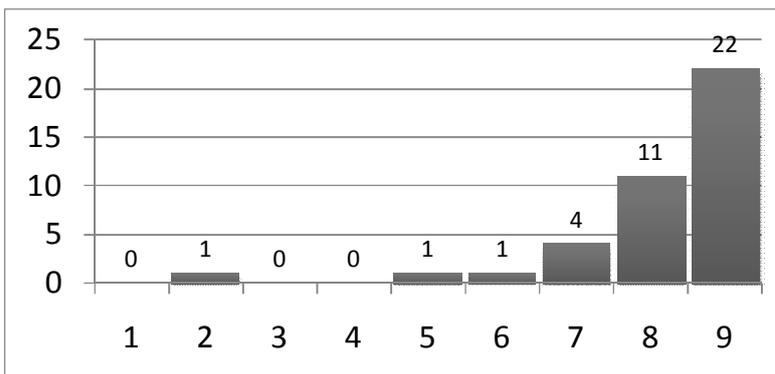
パネリスト	前回 賛成度	2回目 賛成度	コメント
斎藤慎子	6	9	フルコナゾールは多くの研究で検討されており、「深在性真菌感染症」減少のメリットがあげられており、重篤な有害事象もないことから賛成です。なおかつ「使用実績の多いフルコ

			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
樺山知佳	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

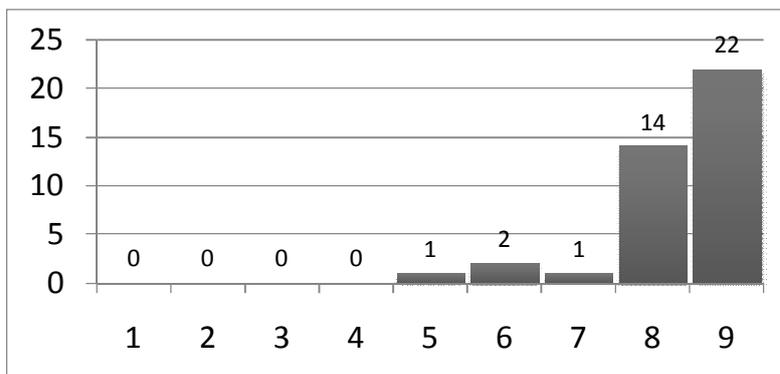
パネリスト	前回 賛成度	2回目 賛成度	コメント
小澤未緒	9	9	
須藤美咲	8	9	
河田宏美	8	9	文章通りだから。
岡崎弘美	5	9	
大槻克文	8	9	
南宏次郎	9	9	
林 和俊	9	9	
佐藤 尚	9	9	
宗像 俊	9	9	

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	
盆野元紀	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。
斎藤慎子	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	検討するとしてことに賛成します。
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・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。(早産児では入院期間の短縮を認めている)・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。・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。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:齋藤 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:鷺尾、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か？

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、成績が悪いとことはやるべき、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歳の予後を入れたものにしたい。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

どういう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:患者の方向何か意見ありますか?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きてきている。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。

どこにすれば予後を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？⇒(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だしたいが、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。

細野:すべてに共通しているが、戦略の対象児に合わせて推奨を出している。

豊島:修正して2回目にまわす。

久保:酸素は使用したくないとの基準か?高 SPO<sub>2</sub> を避けるのか、高濃度酸素投与を避けるのかはつきりさせたら?

細野:SPO<sub>2</sub> が高くなりすぎるのを避けるのを目標とした推奨。

豊島:高濃度酸素をさけるなどの表現をいれるか?

楠田:予後改善という意味では5分のアプガーを高くしたいのが、データベースの目標

### ③ 推奨 19

木原:急性期と慢性期で一律にするのはどうか。超急性期を加えてはどうか?

森崎:急性期と慢性期をわけたほうがいい。急性期はPPHNなどの病態もあるので一律にするのはどうか。採用の文献の中でも、超急性期での酸素を高めに、急性期にはROPやCLDを考えて低め、慢性期には改めて高めの管理がいいのと思った。

豊島:賛成度の高い人、一律でいいなどの意見はありますか?

諫山:この推奨では急性期はもう少し高めを許容とし、慢性期は低めと幅は多い。推奨文が読みにくいのか?施設ごとで設定してもいい、下限は85%以上であり85である必要はない。あまり低酸素を許容するのはよくないのではとの根拠もある。全国には下限がさらに低い施設もある。超急性期と慢性期をわけるにはその時期が不明なのであわせている。幅を持たせた推奨となっている。

久保:85-95%に記載をすればいいのでは

千葉:それでいいかとも考えたが、上限には根拠があるが、下限には根拠がほとんどない。80%というラインの報告はあり、ここを切ると予後が悪い。ただし死亡理由でPPHN, CLD, NEC等に有意差はない。85%が受け入れられるかどうかの疑問点あった。安全域がどこなのかの研究があればよかったか。CLDやROPが減らしつつ、死亡率を下げない事を目指して考えてつくった。分かりやすい問うことを目的とすれば85-95で整合性をあわせたい。

豊島:反対意見はないでしょうか

廣間:注釈はないのか?注釈をつければ話が異なることもあるが。

豊島:なるべく推奨にいれ、注釈はいれないようにしたい。ただ長すぎもよくない。

廣間:注釈がないと誤解が生じる。下限についての根拠が薄いや、95%以上の人は過剰の酸素を使用しないなど。

當間:仮推奨の19の書かれた意図は上限を90-95%は成績がよかったので素人ながらそちらのほうがいいと思う。患者の家族としては90-95%より下げたら予後が悪くなった報告があるのであればその数値は残してほしい。ガイドラインとしてのわかりやすさでは、85-95%のほうがいいが。現場の人が分かりにくい、使いにくいのであれば、85-95%でもいいか?

### ④ 仮推奨 20

諫山から従量式の説明。

諫山: 作成側も迷った。

豊島: 賛成度が高い方は？いかがでしょうか？(誰も発言なし)

諫山: 結局 EBM では従量式で肺の損傷があることが分かっている。日本の現状では従圧式がメイン。当院も従圧式を使用(HFO がメイン)。換気方式をこちらから決めるのではなく、その施設で選択した換気モードに対し、その換気方式ならばこうするのが良いといった所での推奨文である。

豊島: でもやはり自分の施設でやっていないことを奨めるのは難しいですね。

大槻: 今回の目標は予後を良くするためですよ？

楠田: 1歳6か月の後遺症なき生存を目標。どうしてCLDが問題かは、CLDの児は予後が悪い。換気方式で予後が変わるかはまだ不明な点はある。CLDを防ぎたいのが目標。

大槻: 従圧式の呼吸器をいれている施設が多いのであれば机上の空論であり、この推奨をいれるのがナンセンスでは？

久保: 従量式を使用すると予後が良くなるなどの表現をいれれば？従量式や従圧式を使用している施設の現場の意見、話を聞いてみたい。

豊島: この中で従量式の呼吸器を使用している施設は？(木原先生のみ挙手)

木原: リークが多いと従量式にしたいが、使用できない事があり一律にはできない。

豊島: 苦手の施設が従量式を使用した方がいいのか？

木原: おすすめはおすすめ。CO<sub>2</sub>が飛びすぎて困る症例では従量式を使うと圧が低い状態でCO<sub>2</sub>が飛びすぎない状態などになる

林: CQに対する仮推奨だが、CQが抽象的で、この一文で推奨をだすことに無理があるのではないか？

高見: 自施設ではメインが従圧式となっているが、圧で換気はコントロールしているが、換気量もモニターしている。必要以上の圧がかからないように量もコントロールしている。肺が柔らかくなってきた時に量をみるのは有用。

南: CQに短期長期予後に対する推奨だが、死亡などの有意差はなし。推奨文を読むと予後が改善するなどの表現となっている。CQが広すぎないか？言い過ぎではないか？

豊島: 肺に対してはいいが、長期予後に対してはどうか？

諫山: アウトカムで評価しているのは36週でのCLDを減らすのを目標にしている。ただ3段論法で予後が良くなると推定している。CLDを減らすのを目標に推奨にしている。

久保: CQかえたほうがいい。CLDの改善を結果にすれば違和感ないのでは。それで従量式であれば納得する。

豊島: 臓器ごとの予後ではなく、全体像として考えたい所ではある。

廣間: 日本と欧米とはチューブが違うのでリーク異なる。日本の現状では従量式はあまり使用されてないのでCLDが従量式で減らせるのか根本的に疑問。

豊島: 推奨にいれるべきかどうかも含め検討をします。

#### ⑤ 仮推奨 52

盆野: 3点。自分はよく使用するがエンドポイントを何にするか? CLD か? 実験的なデータでは良いか?

廣間: 5点。免疫グロブリンの予防投与をしても良いなどの表現ぐらいではどうか?

血液製剤に対する考え方もあるので、考慮しても良いぐらいの表現でどうか?

豊島: NNT は? コメントなし。

千葉: 科学的根拠では投与対象が若い週数のみではないので言いすぎかもしれない。

豊島: 適応をどうするか、範囲が広すぎるのでは?

小林: 根拠はあったのでこのような推奨になった。効果には異論がないかはと思いますが、どういった症例に投与するのか適応を考えてみます。(表記を考えてみます)

豊島: 感染症が多くて亡くなっている施設が対象ではある。北島先生いかがでしょうか?

北島: 今の意見で賛成です。

7点はこちらでおわり。次からはばらつきのある推奨です。

#### ⑥ 仮推奨 7

森崎: 投与の方法をもう少し具体的に。前投与から7日経って、分娩直前など。

甲斐: 表記の問題はありそう。複数投与、複数クールなど。分娩直前のレスキュー投与については、文献で検索した上で推奨されないと判断した。

豊島: 反復それと複数回投与でしょうか?

齋藤(滋): 産婦人科学会では反復投与しても改善ないので一回としている。

脳の発達障害がある。胎児プログラミングの関係でも成人病の発生を高める。

動物実験のレベルでも反復投与はイギリスのデータで予後悪くするなどがでてきている。できれば使用しない。産科の実際でも反復投与はされていない。

人の発達には難しい。一週間以内の早産が予想されそうという所を判定する基準が必要。

豊島: 動物実験のデータはここでは取り上げず、人での研究を。

池田: 米国の産婦人科学会も例えば26週で使用して、28週の時再度使用する時などのレスキューはRDSやNECや新生児の予後は改善するが、ブタや羊では頭囲の発達の悪さなどがある。それをうけて米国では反復投与は奨めていない。

一週間以内に早産がある時に使用することが大事。一週間以内の早産をどう評価するのが現場の問題点。実際の産科で使用する時にはもう少し産科内で検討する。

ステロイドの使用基準、副作用などの細かい所はマニュアルですすめる。

豊島: 産科の先生がたで進めていただけるとありがたい。

豊島: 全体の賛成度のばらつきも、内容的なものでなく、表記の問題が多いようですね。

齋藤(滋): 産科代表として、周産期医療の産科学的な管理も含めた。どのような産科管理をしたほうが良いなども取り上げて欲しい。NICU 退院後も産科の管理がどこに問題があるかなども検

討してもらいたい。

松田: 出生前ステロイドが挙がったが、日本産婦人科学会での 2000 年、2001 年のデータ解析ではステロイドだけではなく、分娩様式などで差があった。データが不十分なのは否定できないが、産科の管理もばらつきがある。なので長期予後まで一緒に検討したい。

久保: 産科管理を良くすれば新生児の状態は良くなると考え産婦人科医となった。NICU の成績を更に良くするには産科の管理が大事だと思う。分娩様式や出すタイミングで異なる。産科分娩の情報を含めて、長期予後のデータと合わせての解析が大事。

石川: 短期的な予後が変わるかは分からないが、今回のように若い人が集めるような会を産婦人科も作ればいいのでは。産科側ももっとこのようなガイドライン作りをしていきたい。

楠田: 周産期医療のデータベースで解析した。死亡と予後を解析した。

ステロイド以外にも胎児心拍異常、男児や分娩方式なども出てきたが、介入できる因子ということで母体ステロイドを選択した。産科の何らかの予後に与える介入を探していただきたい。

藤村: 全国全て網羅するデータベースを作成してきた。その結果アウトカムを指標としてベンチマークを用いて予後を改善させる。全部の施設の 1500g 未満の全ての死亡率、予後改善が判断できるようになってきた。何に介入すればいいのかは 6 年間のデータを用いた。今回の研究も全国の NICU の施設に協力をお願いして始まった。産科の先生方とやっていきたい。データをリンクさせていきたい。新生児のデータと産科の質を保ちデータベースを構築いただくのがいい。

松田: 全く賛成、産科でもデータがあるが、リンクはしていないのでこれからリンクさせていく。

河野: 産科の先生方も長期予後を気にしていると分かった。産科の先生方も自施設の小児科医師に長期予後を聞いてほしい。

村澤: 熱意が伝わってきました。

## ⑦ 仮推奨 8

小澤: 3 点にした。書き方は丁寧にした方がいい。ガイドラインは医療者が遵守しない可能性はあるが社会的なインパクトを考えると重要。一般の方が読むのであれば誰でもわかるようにしたほうがいい。ポリエチレンのラップに限定しているのは違和感あり。医療者側からの意見になっている。一般の人が読む可能性があるのか？

北島: ポリエチレンとポリ塩化ビニルは全く違うものなのでその辺は確認しているか。

杉浦: ご指摘の通りで、根拠になった文献ではプラスチックラップ、バックとなっている。ポリウレタン材質に関しての検討はしていない。プラスチックラップに変更した方が Better か。

豊島: 一応患者さまが見る可能性あり。保温が大事の表現、水分を拭き取るなどの表現はいれたほうがいいか？

杉浦: 論文では拭き取らないので検討している。拭き取るか拭き取らないかの検討は根拠がないので推奨にいれていない。

豊島: 少し具体的手技で細かい点がある、少し施設で考えられるような部分があつてよいのでは。

⑧ 仮推奨 21

大城:エビデンスをみると人工換気日数、CLD の減少などがあるのに一律には奨められないかが疑問。日本では死亡率が増えているわけではないので。

豊島:一律にやることは奨められないということ。書き方次第だと思いますが。どういう文面ならいいでしょうか？

増本:もとのシステムテックレビューはあるが、特定のモードで比較しているのでどれがいいかは不明。根拠から一律で奨められるとは言えないので今回の表現になった。同調式を強く奨める根拠がないことを言いたい。

廣間:明らかな有用性はなかったが、有害事象はないなどの表現はどうか

豊島:苦手な施設に。無理して一律にやらないでねといった表現かな？

廣間:不得意な施設が使用すると弊害が生じることを危惧する。

増本:書き方の問題だと思います。

豊島:この中身自身の反対の方は？(なし) 少し検討して再デルフィーに

⑨ 仮推奨 23

宮田:6点。CLD の重症化の予想はどういう人なのか、3型などが対象？ IMVと比較してのCLD 予防の有用性はどうか。

廣間:6点。積極的にHFOにしている。不適切な使用は急性期循環不全や頭蓋内出血などの注意点がある。自分の施設では得意な面なので推奨にはいれてほしい気持ちはあるが、この文章では危険性が高いか。

豊島:最初からHFOをやっている施設は？⇒あまり多くない(数はみていない)。この現状だと強く勧めにくいでしょうか。

宇都宮:最初からHFOで上手いくのとのらない児がいる。一律にしてしまうと慣れない施設で合併症増やすか？症例を選んだ方がいい。完全に一律に奨めるのはどうかと思った。

増本:今回の呼吸器に関しては、HFOを前面に押し出すと受け入れられないと考えた。いろいろな呼吸管理があるがそれぞれの施設が選択する。HFOを使用する時にはとの表現でしょうか(枕詞をいれたほうがいいでしょうか)。

⑩ 仮推奨 38

大木:量・速度・減量は実際はどうか？実際日本の施設で施行しているのか？論文の検討か？

山口:表現、根拠は文献から。ただ個人的なコミュニケーションでこのような速度で増やしているという話を聞いたことはあります。板橋先生、いかがでしょうか？

板橋:論文は古い。対象は22-23週がはいっていない。実際的には国内にはいないと思う。

ゆっくり進めるなら静脈を考慮せざるをえない。

豊島:現場と乖離していますか？速度はいれたほうがいいか

山口:聞きたいのは、皆さんは 30-35ml/kg/Day で増やすのが早すぎと思っているかどうかを知りたい。他にも注意点があるのか?を知りたい。

人工乳をはじめること母乳分泌の阻害になるかどうかは関係ないかは不明だが、母乳分泌促進のやり方なのか?

豊島:30-35ml/kg/Day が現実的ではないと思う方?(⇒2/3~3/4 が挙手)

やっている施設は?

渡邊:はじめはゆっくりで、PDA 落ち着いたら 30-35ml/kg/day で増やす。具体的には 1 回量は 5ml ほどの増量、全員にこうしているわけではない。

週数が進んでいる症例。症例により異なる。

板橋:ミルクを増やすのが目的ではなく、結果が目的。長期予後の RCT がないので NICU 入院中の身体発達がメイン。この論文ではこのような推奨。この速度を推奨するのはどうかとも思う。

山口:文献的にでているので出したが、総意形成で聞いてみたかった

豊島:どちらかという母乳が出来ない時に経静脈栄養を施行の意味が強い。文面を変えて再デルフイーに。

#### ⑪ 仮推奨 40

豊島:(文章読み上げる)水分過剰をもう少し書いたほうがいいのでしょうか?

増本:J-prep で水分制限について推奨出したが、むこうの水分制限は日本での通常水分量。と考えて下さい。水分過剰はそれに 20ml/kg くらい多い。

宇都宮:対象が根拠の論文が 750g 以上となっている。対象を絞ったほうがいいのではないのでしょうか?400-500g には結果的には水分は入ってしまう事になる。500g の子と 1000g 超える子では分けるべきでは。

豊島:根拠から言えるのは細かい所は言えない。書き方か、400-500 を変えるかは?

過剰の表現は難しいか。もしかしたらこのままでいいか?

當間:(母乳についてのご意見は?)一生懸命母乳を搾るそれがプレッシャーになる。自分が搾る母乳ではなく、もらい乳などをしていた事は退院後にわかった。もらい乳があるのは知らなかった。あまり必要にすすめられるとしんどい。患者の母が読むわけではないが、出ない人は出ないんです。

豊島:もらい乳の施設は?(1/3 ほどが挙手か) 断らないで使用する施設はないですね。

久保:どこまで感染症に関して検索しているのか?一般の感染症+ATLA+CMV

板橋:お母様にプレッシャーかけるのはよくない。搾乳器はいいのがあるが、出ない人にもらい乳を使用するかどうかの検討はする必要がある。母乳バンクのようにサンプルを保存するのも必要。

廣間:予後では母乳はいいので、推奨はいれたほうがいい。予後のこともあるのできちんといれたほうがいい。家族への説明などでの配慮が必要。

福井:新生児看護学会でも未熟児母乳ガイドラインをだしているの、参考にしてほしい

豊島: 根拠に基づいたものでしたら参考にします。また行動改善計画で具体的に語る。

北島: 根拠の水分量は、ミルクでの水分量か？ 静脈栄養か？

板橋: アメリカでは NEC を怖がっているが、静脈的に入っている水分が多い。また開放式クベースである。

#### ⑫ 仮推奨 49

木原: 投与を開始するのは問題ない。が 4-6 週間がかなり長いと思う。

豊島: 生後 4-6 週間に違和感があるのですね。小林先生か北島先生？

小林: 根拠はあまりない。全般に多くの研究で検討されていて安全性が確保されているのを用いた。4-6 週間は多くの研究で検討されている。予防投与なので危険性に応じてだが

豊島: 4-6 週はないとだめでしょうか？

北島: 文献から行くとそういう形しかとれない。現時点では予防的投与の EBM では静脈投与しかない。

木原: 点滴中止時に投与中止検討するなどはどうか？

小林・北島: 検討します

#### ⑬ 仮推奨 50

豊島: 強い根拠ではない

小林: 薬剤の選択としての推奨で考えた。研究ではフルコナゾールがあった。安全性がある。一番検討されている

下風: 賛成、現在歴史があり、広く使用されているものを使用した方がいいのでは？

豊島: 持ち帰りなしか？ このままでいい。シンプルに予防的に使用する際にはフルコナゾールを使用するという形でどうか？

廣間: 最初の文章のほうが比較するものがないというのが意味合いで含まれているので良くできている文章。そのままのほうがいいのではないのでしょうか？

豊島: そのままの文章の方で総意がなされているか？ (そのままの方がいいという人が多い) 前後させた 2 文を比較してもよいかも。

#### ⑭ 仮推奨 51

小林: 投与量の検討では 3mg でも十分な効果がある。3mg と 6mg の比較では差はでないのにより投与量の少ない 3mg で出した。

豊島: そのままでいいですね。

母体ステロイドで検討したい推奨がある。

#### ⑮ 仮推奨 5

久保: (添付文章でもあるが) 血圧上がるので注意した方がいい。添付文章読んでもらったほうがいい

大槻: 5点。母体背景があるので慎重にしたほうがいい。

豊島: やはり産科の分野なので産科の先生に考えていただきたい。

松田: 重症度が書いていない。慎重に記載した方がよい。重症の時には娩出になる。同様に仮推奨4ではCAMの有無に注意するなどの表現が必要。CAMは予後悪くするので。

久保: 母体の副作用等の記載もない。

池田: 推奨はそのままにして、マニュアル(手引き)で対応したい。

松田: 参考文献でも重症度の記載がないので、推奨グレードAも疑問。

池田: sever IUGRで使用すると子宮収縮があることもあり。注意点ということで別項で産科で考える。

豊島: 産科の先生が皆が参加したいと思えるように、産科の先生にお任せしたい。

池田: 細かい所で適応させるのは手引きが必要。ガイドラインの推奨はこのままで良いのでは。

大槻: 批判的にはみられてはいるが、コクランでレビューしている論文はいろいろな背景ある。PIHの程度や人種も違うのでコクランを完全には信用しないで欲しい。

渡邊: PIHがあり切迫早産の症例が対象で良いのか? 母体適応の娩出に対する投与はどうか?

甲斐: 1週間以内で早産が予想される症例が全例対象である。母体適応については細かく検討されていない。

大槻: デルフィやって、一般的に受け入れられるとは思いますが。総意を突き詰めると差が出なくなるのではないかと? データが公表されると非介入群にも伝わってしまい研究の結果がでないのでは?

豊島: ガイドラインだけでは医療は改善しないと思う。施設が行動することで改善するか?

北島: 個人的な意見として、これらの施設で経口ミコナゾールを使用している施設は?(大阪母子のみ)。実際には自施設で行っているが、投与方が不適切という部分で外に出せない(論文にできていない)。そういった経験的なものが採用されない問題もあるし、全世界的な投与方法の適応のばらばらな所が文献的に採用されていたり、標準化とはいっても様々な部分での危惧があり、工夫をしていく必要がある。個人的なコメントです。

豊島: あくまで苦手施設へのもの。また根拠のあることしか施行してはダメということでもない。

藤村: 介入しただけで良くなるかが疑問。刻一刻自分たちの成績をフィードバックしないとイケない。そのようなシステムを導入したい。ガイドラインの導入のみにしないで欲しい。

齋藤: 患者の目線に落として治療をして欲しい。

久保: 推奨文はどこでHPで見られるのか?

三ツ橋: 周産期・新生児学会、未熟児新生児、新生児看護学会、患者家族の会のHP等

## 付属資料 4. 意見公募

全国のNICUにおいて有効的に利用して、患者さんによりよい医療が提供できるようなガイドラインを作成していくために、患者ご家族、周産期医療に携わる産婦人科医、新生児科・小児科医、看護職等、現場の専門職の方をはじめ、一般の多くの方々から各々の推奨およびガイドライン全体に対しての意見・感想を募集した。

意見の募集方法は、ガイドライン作成方法の章に記載した。公募した結果、8件(12名)より意見が寄せられたので、下記に示す。

### 実際の意見

増谷 聡さん(埼玉県、医師)

以下、枝葉の部分かと思いますが、気になったところを列挙いたします。

[仮推奨8] プラスチックという言葉の語感が、英語と日本語で異なるように思います。プラスチックは日本語では硬い印象がありますよね。食品用ラップフィルムやビニールなどの袋、としたらどうでしょう。

[仮推奨16] 選択的的投与 的がひとつ多いです。

[仮推奨31] 科学的根拠から推奨へ、の締めのところを見るに、推奨にもクレアチニンがあった方がよいのではないのでしょうか。

(『治療的インドメタシン投与 VS コントロール』のところで、クレアチニンの記載が見当たりませんが、その内容によるのでしょうか)

[仮推奨51] に効果の違いはない は に効果の違いは見出せない などでしょうか。

内山 温さん(東京都、医師)

仮推奨 41 の文章「生後 1 週間以内の早期産児へ全身ステロイド投与は、・・・」は「早産児」にされると良いかと思えます。

田中裕子さん(大阪府、医師)

[仮推奨 16] 呼吸窮迫症候群の高リスク群である早産児(予防的投与)、あるいは、呼吸窮迫症候群を発症した児(選択的的投与)に対して、サーファクタントの投与が推奨される。

科学的根拠でも述べられていますが、予防的投与に関しては日本の状況として合致するものなのか少し疑問があります。

出生後すぐに SMR ができる状況下で選択的投与の方がより良い場合もあるように思います。

今後の日本のリサーチテーマでもあると思いますが、高リスク群である新生児どのくらいかが議論となるように思います。もしくは予防投与が推奨されるのは何週以下などの推奨はいかがでしょうか。

[仮推奨 17] サーファクタントの投与方法としては、出生後すぐに予防的投与をおこなうか、あるいは、できるだけ早期（30 分以内）に選択的投与を行うことが推奨される。

この推奨であれば RDS の診断基準と抵触してこないでしょうか（普通の病院では出生直後にレントゲンはむずかしいです、胃液もとれないこともあります）。

推奨のなかとは言いませんが、学会もしくはこの研究ないでの RDS の定義とは何かを規定すべきかと思います。

[推奨 19] 慢性肺疾患、未熟児網膜症のリスクのある早産児に対し酸素投与を行う場合、出生早期から修正 36 週 まで（もしくは酸素投与中止時まで）、SpO<sub>2</sub> 目標値を 94%以下として酸素濃度を調節することが奨められる。

推奨文のみをみるとケースバイケースのことがあり少し抵抗がありました。

本文を読むと慢性期では一律の基準は難しいとあります。

修正36週という記載をもう少し曖昧にすることは可能でしょうか。

あえて修正36週という根拠があったのでしょうか。

[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。

この内容に関してはかなり違和感を感じます。当院では水分過剰投与と言われている基準でほとんど全例の超低出生体重児を管理しています。一方週数が多ければこの推奨は理解できます。

水分過剰となるような全身状態ではだと納得がいくのですが、科学的根拠となっている対象週数がかかなり幅広いのでこの表現の推奨となるのに違和感を感じました。

意見公募とはどのようなものであるということがわからないので、あくまで私の経験から考える意見を送っています。先生方が非常な努力を費やしこれだけのものを作り上げたことを非難するものではないのでご理解ください。全体として私にとって今回の推奨全文に関して読みにくいことや理解しにくいところはなかったです。正直なところ PDA ガイドラインの時にはあまりの多さに圧倒されて読む気力が続かないなどありました。

4 月以降にならないとわかりませんが当院は今回の参加施設となることはないように私としては思っています。参加施設とならない場合でもその他でお手伝いできるのであればお声掛けください。私のできる範囲で協力します。

大山牧子さん(神奈川県、医師)

このような、ガイドラインを作成されたことを大変うれしく思います。特に栄養についていくつかコメントをさせていただきます。

なお、この文章は、NPO 法人日本ラクテーション・コンサルタント協会のアドボカシー部会の一員として大山牧子が投稿させていただきます。

CQ24 極低出生体重児を母乳で栄養することは、人工乳で栄養するよりも合併症の予防、予後の改善に効果的か?

【仮推奨 36】 母の選択・状況に基づき、母の母乳をできる限り与えることが奨められる。

【推奨グレード C】

この仮推奨そのものに異論はありません。そして科学的根拠の部分に追加訂正をします。

科学的根拠の詳細

推奨の根拠とした Hylander および Shanler1999 年の研究以降、Shanler2005<sup>1)</sup> のコホート研究があります。これを外されたのはどうしてでしょうか。

この研究対象には 23-29 週の超早産児 243 名で、本人母乳+強化母乳群 70 名と早産児用人工乳群 92 名が含まれています。他にドナー母乳群 72 名を研究対象としています。アウトカムは後天性敗血症、NEC、経腸栄養 50ml/kg/d になる日令、身長体重頭囲の増加率、入院日数としています。結果は本人母乳群が他の2群に比べ有意に後天性敗血症または壊死性腸炎が少なく、本人母乳の摂取量に応じてこの効果がみられました。

この研究対象を含めこれまでに3つの RCT と2つのコホート研究が報告されており、それらを材料に母乳育児と長期効果について2つの systematic review が出されています<sup>2)3)</sup>。ひとつは Shanler らの報告を除く4つの研究の metaanalysis で、ぎりぎりの有意差で 4-82%の後天性感染症または壊死性腸炎を減らす効果があります。有意差がぎりぎりなのは、RCT の症例数が少ないことと対象に大きな早産児および正常産児まではいっているからで、NEC という疾患の重篤性から母乳で育てることの臨床的意味は大きいと述べています。もうひとつの systematic review は Shanler らのコホート研究をいれた5つの研究を対象とし、今回対象とする極低出生体重児の群についてサブ解析を行い、本人母乳で育てることは明らかに壊死性腸炎を含む後天性感染症のリスクを減らすと述べています。今回は Lucas らの研究はドナー母乳であるためを対象外とされているようですが、ドナー母乳だけを対象にした別のメタアナリシスでは NEC 予防効果があるとされています<sup>4)</sup>。

後天性感染症または壊死性腸炎以外の長期効果については、推奨の根拠の二つの論文以外にも複数出ております。初めに紹介した Schanler らの新しい研究<sup>1)</sup>では、本人母乳群は他の2群にくらべ体重増加率が高く入院期間を短縮させています。また、認知能力については、メタアナリシス<sup>2)3)</sup>では明らかな差が出ているが、コホート研究では交絡因子を除外すると有意差が減っていくとしています。しかし、これまでの早産児と正常産母乳との違いをみた基礎的研究および Vohr ら

5)の母乳摂取量依存性の認知能力の上昇効果を鑑みると、極低出生体重児では、認知能力への母乳の効果があると述べてよろしいのではないのでしょうか。

1) Schanker RJ, et al., Randomized Trial of Donor Human Milk Versus Preterm Formula as Substitutes for Mothers' Own Milk in the Feeding of Extremely Premature Infants. PEDIATRICS Vol. 116 No. 2 August 2005, pp. 400-406

2) Agency for Healthcare Research and Quality U.S. Department of Health and Human Services, Breastfeeding and maternal and infant health outcomes in developed countries. <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/brfout/brfout.pdf>

3) Edmond K, Bahl R. World Health Organization. Optimal Feeding of Low-Birth-Weight Infants. Technical Review, 2006. [Accessed 11 Feb 2011]: [http://www.who.int/child\\_adolescent\\_health/documents/9241595094/en/index.html](http://www.who.int/child_adolescent_health/documents/9241595094/en/index.html)

4) McGuire W et al., Donor human milk versus formula for preventing necrotising enterocolitis in preterm infants: systematic review. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2003;88:F11-F14

5) Vohr BR, Poindexter BB, Dusick AM et al, Beneficial effects of breastmilk in the neonatal intensive care unit on the development of extremely low birth weight infants at 18 months of age Pediatrics. 2006 Jul;118(1):e115-23.

以上より科学的根拠のまとめには

極低出生体重児に母乳を投与することで、感染症・後天性敗血症・NEC を減少させる。母乳の投与量と予防効果に相関関係があると言える十分なひとつの報告がある。また、母子関係・早期退院にもよい影響を与える可能性があるが、母の教育レベルの影響を排除できておらず、この結果だけで科学的根拠とするには不十分である。ここはサクジョを提案します。理由は文中で十分な説明がされていないからです。

母乳は薬剤ではないし、また、母乳栄養したことによる児への不利益の報告は上記の metaanalysis でも報告がないことは特記すべきことである。

なお、極低出生体重児に母乳を与えるためには、母親への支援が欠かせない。今後は母親への適切な支援方法を、根拠に基づいた母乳分泌確立維持の方法を支援者が知り、それを共感を持って母親に伝えることが望まれる。

石井勉さん、河原田勉さん、金子真利さん、知識美奈さん、富田陽一さん(福島県、医師)

お疲れ様です。経験年数にかかわらず皆で楽しく勉強させて拝読させていただいたので感想をお送りします。

CQ3 の仮推奨8:①NCPR に準拠しており、在胎週数で区切っておりますが、推移体重での区切り

(何 g 以下ならラップ等で包む)はないのでしょうか。

②体を拭く、拭かないという推奨はないのでしょうか。

CQ5:「蘇生を受ける早産児には」は CQ4と同じくするための、対象を示す表現だとおもうのですが、本 CQ では、パルスオキシメータが評価対象になっているので、文面を変えた方が(蘇生を受ける早産児に対するパルスオキシメータの使用は)わかりやすいのではないのでしょうか。

CQ4-5:論文の吟味による論文中の評価項目なのでしょうが、「長期予後(1 歳半以降の精神運動発達予後)」と「1 歳半時での予後の改善」と表現が違っていることに意味があるのでしょうか。

CQ4-5 の仮推奨11:吸入酸素濃度を30%としています、「酸素を使用するなら30%」なのか、「全例30%なのか」がはっきりしません。

P20:「背景」での 3 行目からの「また、主に正期産児において 100%酸素を使用した蘇生……有意に多いと報告があり、」までが、わかりにくいです。

P24:4 段落目:「ここまで紹介した……」で「右手→右手首」ではないのでしょうか。

5 段落目:5 行目「在胎 32 週未満の早産児に対し」→「早産児に対し」

CQ6:確かに「蘇生」の項目ですので必要なのですが、「蘇生を受ける早期産児」の「蘇生を受ける」は、わかるので不必要では。

CQ6:沢山の論文の吟味の結果であるので、グループと治療の分け方が大変でしょう。

「予防投与」、「選択的投与」、「早期投与」、「後期投与」の定義があったほうがわかりやすいと思いました。

仮推奨 14:「高リスク群である早産児」のリスク因子が提示されているとわかりやすいと思いました。

CQ8:最後の()内での「……複数回投与など」の「など」がガイドラインとしては不鮮明で、言い切ってもらいたいと思いました。

P32-33:「複数回投与」の方法は？投与時期、投与量の原則が提示されていればわかりやすいと思いました。

P41:3 段落目:「従量式換気モード……」の 1 行目、「換気量保証」→「補償」ではないのでしょうか。

P46 :略語:PS:圧指示→圧支持ではないのでしょうか。

CQ:13:仮推奨 23:「脳出血のリスクの高い生後早期以降」での「早期」はわかる人にはわかるのですが、具体的にはどのくらいか参考程度の記載があると助かります。

「高容量戦略」も同じように、「含み」のある内容になっているので用語説明にあると助かります。

推奨の文章を、「人工換気を要する早産児に対して、慢性肺疾患重症化予防のための高容量戦略を用いた高頻度振動換気は、脳室内出血のリスクの高い生後早期以降においては、勧められる」の方がわかりやすいこともあるかなと思いました。

P51:「高容量戦略」とともに「低容量戦略」についての用語説明があると助かります(不勉強ですみません)

P51:2 段落目 2 行目:同様に「肺を守る戦略を用いた CMV 管理」の定義があると助かります。素朴な質問ですが、ルーチン HFO とレスキューHFO の比較検討した論文はありませんでしたでしょうか。

CQ14-15:仮推奨 24:「ただし」がどこにかかるときの時にわかりにくいと思いました。1 文と2文を逆にして「呼吸窮迫症候群の合併例もしくは、合併が予想される例では……奨められる。また生後早期に人工換気が……奨められる」の方がわかりやすい、と意見がでました。

P58:科学的根拠から推奨へ の1行目「SI」の略語がこの推奨では見当たりませんでした。

CQ21:仮推奨 31:で予防投与時にはあった「血清クレアチニン値」が治療投与時でのモニタリング項目にないことの原因を知りたいと思いました。

CQ24:仮推奨 36:「母の選択・状況」がわかりづらいとの意見がでました。

推奨文を、最初から「母の母乳をできる限り与えることが奨められる。ただし……」の方がよいのでは、という意見がでました。

P93:「背景」で「極早産児」という語句が初めて出てきましたが、極低出生体重児との兼ね合いは？という意見がでました。

CQ27:仮推奨:40:水分過剰投与の「過剰」が詳細をみても「過剰」なのかの判断がつきにくいとの意見がでました。本邦でのデータは？という意見でした。

仮推奨 42:「動脈管開存症に対するインドメタシン投与は」という主語で始まった文章ですが、「観察する」の述語の目的語がなく、修飾語の「腹部症状に注意して」何を「観察する」のか不明という意見がでました(細かくてすみません)

6.2)抗真菌剤の使用:仮推奨 48:の2文目で、「母体培養も含むカンジダのコロニー形成例」がわかりにくい、分離培養のこと?(感染はなし)であるのか?という意見がでました。またコロニー形成例では、予防投与は無効であるという結論であるのに、この項目「母体培養も含むカンジダのコロニー形成例」に対して予防投与を行うのは治療に向かわないのでは?という疑問がでました。

佐藤秀平さん(青森県、医師)

## 0 母体母体ステロイド投与

といいますか、正確には出生前の母体(への)ステロイド投与(母体が出生するわけでは無いので)と言い換えた方が良いでしょう。

1 母体の安全性に関するガイドラインが盛り込まれていません。

PIH に関しては言及されておりますが、糖尿病および妊娠糖尿病の患者さんでの安全性について懸念されます。

通常量(12mg)を使用した場合、大部分の患者さんでは高血糖状態がみられ、時に、200~300台の高血糖と成る症例もみられます。大部分の施設ではあまり気にされていない(測定されていない)ようですが、時に、危険な高血糖状態を私達は経験しています。ステロイドの効果の一つとして、高血糖ストレスが胎児の肺成熟に繋がるという考えもあるかもしれませんが妊娠合併症によっては注意を要すると言ったことが盛り込まれる必要があると思います。

2 感染検査に対するの注意について

母体や新生児の感染に関しての有意差はありませんが、通常行われている、破水後、あるいは感染を伴う切迫早産に際して、ステロイド使用時の感染マーカー(CRP)がステロイド使用によってマスクされている可能性があります。(母体・新生児とも)これは破水例に使用した際に、通常は、抗生剤等を使用していた場合であっても、破水後の CRP は破水翌日は前日より上昇しますがステロイド使用例では、逆にCRPは低下することが多く、これは肝臓での産生の抑制によるものと思われる。

母体や新生児の感染に有意差が無いという論文の大部分にはこれらの考察が不足しており、必ずしも安全性という配慮には至っていません。感染マーカーの低下=感染率の低下とならないと思いますし、48 時間以上の評価でなければ確立されないと思います。(培養等について質の高い研究が見あたりません)

3 通常投与量は、外国人女性妊婦に対するの標準量

日本人での体格を考慮した Study が不足しています。海外での報告での使用量をそのまま日本人にあてはめているのですがこれでよいかどうかの検証をされていないのではないのでしょうか。これも今後の検討課題としての記載が必要ではないのでしょうか。

以上の点に関する懸念と考察を加えてはいかがかと思えます。

江藤宏美さん(東京都、助産師・保健師・看護師)

内容は、エビデンスをもとにまとめられてありましたが、以下の点について、疑問に思いました。システマティックレビュー(SR)をされたとのことですが、ガイドライン等にはあたられていないようです。国内のガイドラインに「産婦人科診療ガイドライン」(産科編 2008)がありますが、ここには、CQ303の項目の7番目(産婦人科診療ガイドライン, p66-69)に、該当部分があります。本ガイドラインとは、実際の投与方法に相違があるようです。できれば、協働して統一した推奨を出していた

できればと思います。

西 大介さん(千葉県、医師)

みなさまにお作りいただいたガイドライン案を読ませていただきました。大変勉強になりました。ありがとうございます。私にはすでに十分に練られた、すばらしいガイドラインと思われましたが、僭越ながら感じたことを書かせていただきました。役に立たず、揚げ足取りになってしまわないか、みなさまのお手を煩わせるだけになってしまわないか、とても不安ですが、お力添えをしたい一心ですので、お許し下さい。周産期医療の底上げのために、がんばってくださっているみなさまに、私もがんばってついて行きます。よろしくお願いします。

[CQ8]

【仮推奨 18】サーファクタント投与後、呼吸状態の改善が乏しい場合には、サーファクタントを追加投与することが推奨される。

この仮推奨の提示は唐突な感が否めませんが、重要な推奨だと思います。『呼吸状態の改善が乏しい場合』というのをより具体的に(例えば、投与後〇〇時間たっても呼吸器条件が下げられないなど)目安を提示していただけるとありがたいです。

[CQ9]

【仮推奨 19】について

慢性期の SpO<sub>2</sub> の設定が難しいことについて、推奨文においても言及された方がよいのではないのでしょうか。低 SpO<sub>2</sub> 群の定義が 94%以下である研究を根拠に、CLDとROP手術のリスクの兼ね合いで個々の症例で検討すべきと「科学的根拠から推奨へ」で結論しているのに、「推奨文」では修正 36 週あるいは酸素投与中止まで 94%以下での管理を推奨されることに違和感があります。