# 審 査 結 果 の 要 旨

| 報告番号 | 乙 第 3013 号 | 氏名 | 七種 護 |
|---|---|---|---|
| 審査担当者 | 主 査 | 吉里 徹幸 | (印) |
| | 副主査 | 西 昭徳 | (印) |
| | 副主査 | 田中 永一郎 | (印) |

主論文題目：
Revisions of clinical protocols using the Plan Do Check Act cycle improved outcomes of extremely preterm infants at 2 years
（PDCA サイクルを用いた臨床戦略改変で超早産児の 2 歳時の予後が改善した）

審査結果の要旨（意見）

本主論文は、製品製造過程において、品質管理向上を目的として使われている PDCA(Plan Do Check Act) cycle を、学位申請者らの施設において超早産児の管理プロトコール改変に利用し、新生児医療の質的改善を図ったものであり、研究手法としてユニークなものである。対象症例数、統計学的解析を含めた方法、結果および結果の解釈等を含め、審査を行い、学位論文としてふさわしいものと考える。この結果を元に、出生前の産科管理を含めたより包括的解析や個々の新生児治療についてのさらなる解析が望まれる。

論文要旨

Plan Do Check Action(PDCA)サイクルを使用した管理プロトコル改変により 28 週未満の早産児の 2 歳時に予後が改善するか調査することとした。調査期間は 2006 年 1 月から 2015 年 12 月までとし、対象は妊娠 28 週未満で生まれた早産児とした。期間中の死亡および重篤な有害事象は 6 か月毎の会議で報告され、PDCA サイクルを使用して管理プロトコルを 2008 年 1 月と 2012 年 1 月に改訂した。予後不良として 2 歳時の死亡または運動/感覚障害を設定し、主要な管理プロトコル変更の前後で比較した。2006 年から 2007 年の期間の評価に基づいて、サーファクタント、麻薬、中心静脈栄養、呼吸器回路の高加湿、予防的インドメタシンを導入し、2008 年から 2011 年の期間に抗菌薬を変更した。2012 年から 2015 年の期間においては安定化の迅速化を目的として早期のカテーテル挿入を目指した。162 名（男児 84 名、在胎週数 25.5±1.5 週）のうち 63 名に有害事象が発生した。2006 年から 2007 年の期間と比較して 2008 年から 2011 年および 2012 年から 2015 年の期間では有意に有害事象が少なかった（$p = 0.013$、$p = 0.035$）。施設の特色を考慮した PDCA サイクルによる管理プロトコルの慎重な改変により、予後が改善された。