

## パブリックコメントに対する回答

2023年12月27日

以下、頂いたパブリックコメントに対する診療ガイドライン作成チームからの返答を記載する。

1. すべての CQ に対して「非常に低い」または「低い」エビデンスの確実性」となり「弱い推奨」となっているにもかかわらず、各推奨文の言い回しが必ずしも中立的でなく「・・・を提案する」など一方の管理法を薦めるような表現になっているのは何故でしょうか？「(非常に) 低いエビデンスの確実性」と表現されていても forest plots の数値の範囲としては違うからでしょうか、その辺を考慮したり、研究数の多寡（判断材料となるデータの量）なども考慮してのことなのでしょうか？
  - 今回、世界標準の診療ガイドライン作成手法である GRADE 法を用いており、そこでは、強い推奨の場合 Recommend（推奨する）、弱い推奨の場合 Suggest（提案する）と表現することになっているため、本診療ガイドラインでもこのような表現となっています。また、非常に低い、または低い確実性のエビデンスにもとづく推奨では、弱い推奨にしたり、エビデンスの確実性の低さを考慮して何らかの条件をつけたり、推奨への補足で推奨を解釈する上で注意すべき点などを補足したりして、推奨が強くなりすぎないようにしております。
2. CQ201：「PLV より VTV を提案する」と言っておいて最後に【補足】を付け加えて最終的に歯切れの悪い推奨となっている。
  - GL 作成の過程において、実際に VTV を臨床において活用している現場の医師から、適切な設定を行なっても低/高二酸化炭素血症を呈するなど、安定した VTV 管理を行えない症例が経験されることが報告されました。VTV の管理が安定しない原因としては挿管チューブからのリークが多いとされていますが、チューブ変更を行うなどの対応を経ても管理が安定しない場合もあるようです。本推奨を行うことで VTV を用いた管理に拘ってしまうことにより児が低/高二酸化炭素血症に晒されるリスクが懸念されたことから、【補足】による但し書きを加えることに致しました。以上の内容について、GL 推奨決定デルフィー会議においても議論を経て現在の推奨文に至っておりますので、現状の表記のままとさせていただきます。
3. CQ501 ではコルチコステロイドが推奨文の方ではブデソニドに、CQ508 ではマクロライド系が推奨文ではアジスロマイシンにそれぞれ限定されて表現されているのも気になりました。
  - これらの推奨でそれぞれの薬剤が限定している理由は、それらの薬剤に関するエビデンスに基づく推奨であるためです。他の薬剤（例えばボデゾニド以外のコルチコステロイド、アジスロマイシン以外のマクロライド系抗生剤）に関しては、推奨するに足る十分なエビデンスがないと判断し、推奨の中にはあえて入れておりません。

4. CQ502-1のシクロオキシゲナーゼ阻害薬に関するパラグラフとCQ505-1の28週未満に対するオピオイド使用に関するパラグラフについては、唐突でしかも具体性を持った表現となっており、全体の中でややアンバランスな印象を受けます。

➤ コメントありがとうございます。ご指摘の通り他の推奨文とは異なり、ただし書きでCOX阻害剤の併用に関する注意が書かれていることにアンバランスな印象を持たれるところかもしれません。  
しかし、有益性と有害性のバランスについて検討している中で、4編のRCTをまとめたメタ解析で、HDCを投与された児のうち「インドメタシン投与有」でのみ消化管穿孔のリスクが増加することが示されていました。(インドメタシン投与有: OR 9.37 95% CI 2.02 to 43.5, インドメタシン投与無: OR 1.52 95% CI 0.73 to 3.15)(Shaffer 2019)。この点を踏まえまして、ハイドロコルチゾンの一定期間投与をする場合に、シクロオキシゲナーゼ阻害薬の併用で消化管穿孔のリスクが高くなることには、特に注意喚起が必要と考えました。新生児医療に精通していない人の目にも触れうるガイドラインということも考慮して、あえてこの部分を推奨文に入れた形で合意形成に至りました。

5. CQ506-1：前半部分は「早産児に対してBPDの予防としてはiNOを一律に行わないことを提案する」として、「本推奨は・・・」の後半部分はくどすぎる？

➤ ご指摘ありがとうございます。今回の推奨の前半部分は、「呼吸障害を伴う早産児に対して、一酸化窒素吸入療法を生後28日以内に一律には行わないことを提案する。」ですが、これだけでは、一般によく行われている生後の新生児遷延性肺高血圧症に対する一酸化窒素吸入療法の使用も行わないことを提案しているように誤解される可能性があるため、後半の但し書きを付けております。

6. CQ701：「人工呼吸管理中の早産児において、一律に高二酸化炭素血症を目標とした・・・」「推奨の強さ」と「エビデンスの確実性」が記載されていませんが。

➤ 記載しました。

7. 用語法や大文字・小文字の統一など調整しましょう：

CQ201：「在胎37週までの全ての在胎週数の児」→「在胎37週未満の児」、  
「圧制御型換気(Pressure-limited ventilation: PLV)を用いた」→「(単純な)従圧式換気(Pressure-Limited Ventilation: PLV)による」、「Assisted Controlled ventilation」→「Assist Control Ventilation」、「pressure support ventilation」→「Pressure Support Ventilation」

CQ202-2：「Assisted-Control ventilation」→「Assist-Control Ventilation」、  
「Pressure support」→「Pressure Support」

CQ204-1：「High frequency oscillatory ventilation」→「High Frequency Oscillatory Ventilation」

➤ 修正しました。