

作成日 2025年6月11日

研究課題名

NICU 入院中の周産期因子が児の発育・発達予後に及ぼす影響について

研究責任者所属：NH0 佐賀病院小児科
研究責任者名：江頭 智子

Ver. 1.0 2025 年 6 月 11 日

目次

1.	研究の目的.....	2
2.	研究の背景及び意義.....	2
3.	研究対象者及び適格性の基準.....	2
4.	研究の方法.....	2
5.	評価項目.....	3
6.	統計的事項.....	3
7.	スケジュールあるいは研究期間.....	3
8.	研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益.....	3
9.	研究の変更、中止・中断、終了.....	3
10.	研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き.....	4
11.	個人情報等の取扱い.....	4
12.	情報の保管及び廃棄の方法.....	4
13.	院長への報告内容及び方法.....	4
14.	研究対象者の費用負担、謝礼.....	4
15.	研究結果の公表.....	5
16.	研究資金及び利益相反.....	5
17.	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応.....	5
18.	研究業務の委託.....	5
19.	研究の実施体制.....	5
20.	参考資料・文献リスト.....	5

1. 研究の目的

極低出生体重児（very low birth weight infant : VLBWI）の1歳半ならびに3歳時における発育・発達に影響を及ぼす周産期因子を明らかにすること。

2. 研究の背景及び意義

新生児医療の発展に伴い、日本の極低出生体重児(very low birth weight infant : VLBWI)の死亡率は経時的に低下しているが、2015年頃からは一定値で推移している。また集中治療の目的も、単なる「救命」だけではなく、「よりよい予後」を目指したものに変化しつつある。当施設においても、当院 NICU で入院管理を行う VLBWI の救命、ならびによりよい予後を目指した管理を心がけているが、VLBWI の管理を行う上で、どのような周産期因子が、児の予後に影響を及ぼす可能性があるのか、不明な点も多い。児のよりよい予後を推測する上で、NICU 退院後の身体計測値や発達指数を用いられることは比較的多いが、NICU 入院中の周産期因子と、NICU 退院後の身体計測値や発達指数の関連が明らかになれば、VLBWI のよりよい予後へと繋がる NICU 入院中の管理へフィードバックすることができる。

3. 研究対象者及び適格性の基準

3. 1. 研究対象患者のうち、3. 2. 除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

3. 1. 研究対象患者

2000 年 1 月から当院 NICU にて入院管理を行った極低出生体重児。

3. 2. 除外基準

- ①死亡症例
- ②他院への転院症例
- ③大幅なデータ欠損例
- ④その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者

4. 研究の方法

4. 1. 研究の種類・デザイン

ケース・コントロール研究

4. 2. 研究・調査項目

研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。

- ① 臨床所見（在胎週数、性別、アプガースコア、臍帯血 pH、など）
- ② 身体計測値（出生時体重・頭囲・身長、予定日（退院時）体重・頭囲・身長ならびに z スコア）
- ③ NICU 入院中の所見（各種検査所見、人工換気日数、高カロリー輸液の有無、など）
- ④ 経腸栄養の情報（経腸栄養の内容、経腸栄養の量、）
- ⑤ ステロイド投与（量・期間・製剤）
- ⑥ 慢性肺疾患の所見（分類、修正 36 週・40 週酸素投与の有無、呼吸補助の有無など）
- ⑦ 1 歳半、3 歳時の身体発育計測値（身長、体重、頭囲、BMI など）、
- ⑧ 1 歳半、3 歳時の新版 K 式の発達指数の 4 項目（総発達指数 FDQ、姿勢運動 S-M、認知適応 C-A、言語社会 L-S）

5. 評価項目

5. 1. 主要評価項目：極低出生体重児（VLBWI）の NICU 入院中の周産期因子と、1 歳半ならびに 3 歳時の発育の関係性
5. 2. 主要評価項目：極低出生体重児（VLBWI）の NICU 入院中の周産期因子と、1 歳半ならびに 3 歳時の新版 K 式発達検査の発達指数との関係性

6. 統計的事項

6. 1. 目標症例数：400 例

設定根拠：

当院における NICU 管理を行う VLBWI の症例の数から目標症例数を決定した。

6. 2. 統計解析の方法

I 入院時期毎の検討

①対象を入院時期毎にグループ化し、それぞれのグループの各種周産期因子を調べる。

②対象を入院時期毎にグループ化し、それぞれのグループの 1 歳半ならびに 3 歳時の身体計測値を調べる。

③対象を入院時期毎にグループ化し、それぞれのグループの 1 歳半ならびに 3 歳時の新版 K 式発達検査の発達指数を調べる。

II 1 歳半ならびに 3 歳時の身体発育ならびに新版 K 式発達検査の発達指数からの検討

①単変量解析は Unpaired t-test, Mann-Whitney u-test, qui-square test を用いて 2 群間比較を行う。

②単変量解析で有意確率 $p < 0.2$ の因子を投入因子として多変量解析を行い、1 歳半または 3 歳時の身体発育や、発達指数に寄与する因子の抽出を行う。有意確率 $p < 0.05$ で抽出された変数を有意の寄与因子と定義した。

7. スケジュールあるいは研究期間

臨床研究審査委員会承認日～西暦 年 月 日

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

8. 1. 負担並びに予測されるリスク

本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはない。

8. 2. 予測される利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。研究の成果は、将来の治療法等の進歩に有益となる可能性がある。

9. 研究の変更、中止・中断、終了

9. 1. 研究の変更

研究実施計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ倫理委員会の承認を必要とする。

9. 2. 研究の中止、中断

研究責任者は、倫理委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに院長にその理由とともに文書で報告する。

9. 3. 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を院長に提出する。

10. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する学術研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

- 1) 試料・情報の利用目的及び利用方法
- 2) 利用する試料・情報の項目
- 3) 利用する者の範囲
- 4) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- 5) 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止すること及びその求めを受け付ける方法
- 6) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法

11. 個人情報等の取扱い

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成する。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わない。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含めないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

12. 情報の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を鍵のかかるロッカー等に保管する。

保管期間は、研究終了後1年間とする。

保管期間終了後に、情報を廃棄する場合は、個人情報に十分注意して破棄する。

13. 院長への報告内容及び方法

以下の場合に文書にて院長に報告する。

- 1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられ考えられるものを得た場合
- 2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- 3) 研究を終了（中止）した場合
- 4) 研究の進捗状況（年に1回）

14. 研究対象者の費用負担、謝礼

研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。また、謝礼も発生しない。

15. 研究結果の公表

研究者は、本研究の成果を以下の関連学会等において発表することにより公表する。
周産期新生児学会誌に投稿予定

16. 研究資金及び利益相反

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施する。
必要時は臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

17. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者やその関係者からの相談窓口は、研究責任者とし、連絡先を公開文書に記載する。

18. 研究業務の委託

研究に関する業務の委託はない。

19. 研究の実施体制

佐賀病院小児科

研究責任者 医長 江頭 智子

20. 参考資料・文献リスト

1) 楠田聡:わが国のハイリスク新生児の予後改善と今後の課題. 日新生児成育医学会誌 2018;30:13-21

1) Franz AR, Pohlandt F, Bode H, et al: Intrauterine, early neonatal, and postdischarge growth and neurodevelopmental outcome at 5.4 years in extremely preterm infants after intensive neonatal nutritional support. Pediatrics. 2009 Jan;123(1):e101-e109.

2) Ehrenkranz RA, Dusick AM, Vohr BR, et al: Growth in the neonatal intensive care unit influences neurodevelopmental and growth outcomes of extremely low birth weight infants. Pediatrics. 2006 Apr;117(4):1253-61.