

## 研究課題：当院における超低出生体重児および極低出生体重児の 哺乳状況と発達経過に関する調査

### 1. 研究の目的

近年、周産期医療の進歩により 1500g 未満で出生した極低出生体重児や 1000g 未満の超低出生体重児における脳性麻痺の合併率は減少傾向ですが、超低出生体重児では発達遅滞や軽度発達障害等は増加傾向にあるとされています。極低出生体重児および超低出生体重児に対する Dubowitz 新生児神経学的評価法（以下、Dubowitz 評価）と発達予後に関する研究は数多く存在する一方で、哺乳状況と発達予後の関連については、脳性麻痺などの神経学的に明らかかな異常を認める児や退院時までに全量経口哺乳が確立できなかった児を対象にした研究が散見されるのみであり、極低・超低出生体重児全体の哺乳状況の実態や発達予後との関連は明らかになっていません。

当センターでは、1500g 以下で出生した極低出生体重児および超低出生体重児全例に対し入院中に Dubowitz 評価と哺乳評価を実施しており、退院後フォローとして修正 1 歳 6 カ月と 3 歳時に新版 K 式発達検査を行っています。そこで、本研究は当センターに入院した極低・超低出生体重児の Dubowitz 評価および哺乳状況と、修正 1 歳 6 カ月と 3 歳時の発達指数の関連を明らかにし、哺乳支援および発達フォローアップ体制についての示唆を得ることを目的とします。

### 2. 研究の方法

2017 年 1 月 1 日～2020 年 1 月 31 までの間に当センター新生児科に入院した出生体重 1500g 以下の患児全例のうち、Dubowitz 評価、修正 1 歳 6 カ月と 3 歳時の運動発達評価、新版 K 式発達検査の検査を実施可能だった約 120 例です。対象となったお子さんの入院中の基本情報、経口哺乳情報、Dubowitz 評価スコア、修正 1 歳 6 カ月と 3 歳時の運動発達評価、新版 K 式発達検査の検査結果について診療録より情報を取得して、各項目との関連を統計的に分析します。

得られた個人情報は匿名化した状態で本研究を実施致します。

### 3. 研究期間

倫理委員会承認後 ～ 2026 年 3 月末まで（予定）

#### 4. 研究に用いる資料・情報の種類

診療録より得られた情報をもとに研究します。

#### 5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

外部への資料や情報提供は行いません。

研究成果を学会や学術雑誌で発表する可能性がありますが、患者様個人の特定につながるような個人情報を含みません。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

#### 6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：保健発達部 主任 碓井 愛

研究分担者：新生児科 副部長 菅野 雅美

保健発達部 主任 金澤 郁恵

#### 7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2022年6月末までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）