

研究課題：在胎 33～35 週の早産児における低体温療法・体温管理療法の合併症と長期予後に関する研究

1. 研究の目的

赤ちゃんが元気がなく出生した時に、脳の中の酸素濃度が低下した状態がつづくことがあります。その場合を新生児低酸素性虚血性脳症と呼び、その後の神経の発達に悪影響を及ぼすことがあります。新生児低酸素性虚血性脳症は重症度にあわせて、軽症、中等症、重症に分類され、中等症から重症については神経への悪影響を少なくするために脳を 33.5 度前後に冷やす低体温療法が標準の治療として行われています。本邦のガイドラインで在胎 36 週 0 日から低体温療法がおこなわれており、在胎 36 週未満の児では低体温療法がおこなわれていません。しかし、近年海外では中等症から重症の新生児低酸素性虚血性脳症の児に対する低体温療法を行う治験が行われています。当院は以前より児の神経学的予後の改善のため、ご家族に治療によるメリットとデメリットを充分説明の上、同意が得られた場合は在胎 33 週～35 週の児に低体温療法を行っておりました。治療中の合併症や治療後の成長発達を評価したいと考えております。

また、軽症については体温を 36.0 度前後に保つ体温管理療法を行っておりました。低体温療法を行ったお子さんと同様に治療中の合併症や治療後の成長発達の評価もしたいと考えております。

2. 研究の方法

当施設に 2011 年 4 月～2023 年 3 月に入院した在胎 33～35 週の児を対象として中等症から重症の 新生児低酸素性虚血性脳症の診断で低体温療法(体温 $33.5 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 、72 時間)を行った児と軽症の新生児低酸素性虚血性脳症の診断で体温管理療法(体温 $36.0 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 、72 時間)を行った患者様が対象になります。診療録から新生児低酸素性虚血性脳症の重症度、性別、在胎期間、出生体重、アプガースコア、入院時の血液検査結果、治療、合併症、入院中の脳 MRI 検査、外来で行われた発達検査の情報を調べまとめます

3. 研究期間

2024 年 05 月（倫理委員会で承認を得られた日）から 2029 年 05 月まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

軽症・中等症・重症の新生児低酸素性虚血性脳症が診断され、体温管理療法がお

こなわれた児の入院中の合併症や脳 MRI 検査とその後の経過をカルテの記載から、検査に関する事柄（画像、検査所見、治療方法）を調べまとめます。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分らないようにしますので、プライバシーは守られます。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：新生児科 医長 今西 利之

研究分担者：新生児科 科長 清水 正樹

東京慈恵会医科大学付属病院 小児科 医員 廣中優

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、2024 年 12 月 31 日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）