

聖マリアンナ医科大学および西部病院で出生された在胎週数 37 週以上、出生体重 2000g 以上

の新生児のうち、無呼吸発作のため入院管理を受けた方およびそのご家族の方へ

研究課題「無呼吸発作で入院した正期産新生児の臨床的特徴と転帰の検討」

へご参加のお願い

(1) 研究課題名 無呼吸発作で入院した正期産新生児の臨床的特徴と転帰の検討

(2) 実施責任者 鈴木真波

(3) 研究の目的

新生児期における無呼吸は、呼吸が一時的に弱くなったり止まったりする状態であり、感染症や中枢神経系の異常、代謝異常など様々な原因によって引き起こされる可能性があるため、新生児医療において重要な症状の一つとされています。そのため、無呼吸を認めたお子さんは、安全性の観点から入院の上で経過観察や各種検査が行われることが一般的です。

一方で、正期産（予定日頃に生まれた）のお子さんにおける無呼吸では、詳しい検査を行っても明確な原因が特定されないまま自然に改善する症例も少なくなく、臨床的な対応には一定のばらつきが存在しているのが現状です。特に、どの程度の期間無呼吸が認められなければ安全に退院できるのかといった観察期間や退院基準については明確な指標が十分に確立されておらず、各医療機関の経験や個々の症例ごとの判断に依存している部分が多いと考えられます。また、無呼吸がどの程度の間隔で繰り返し出現するのか（無呼吸間隔）や、退院後に再び

無呼吸が出現する可能性についても十分に明らかになっていないため、必要以上に入院期間が延長されてしまう場合や、逆に観察期間が不十分なまま退院となることによる再発の見逃しといった課題も指摘されています。これらの点を明らかにすることは、安全性を担保しつつ過不足のない医療を提供するうえで重要であると考えられます。そこで本研究では、これまでに当院において無呼吸を認めて入院された正期産のお子さんの診療記録を振り返って検討（後方視的検討）することにより、無呼吸の頻度や重症度、無呼吸間隔、再発の有無およびその経過などを詳細に評価し、どのような経過をたどることが多いのかを明らかにすることを目的としています。

以上のことから、本研究の目的は、過去に無呼吸を認めて入院した正期産児の経過を検討することにより、無呼吸の再発リスクや適切な観察期間の目安を明らかにし、今後同様の症状を認めたお子さんに対する安全で適切な退院判断の指標を検討することにあります。

（4）研究対象について

「2021 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに当院で出生し、無呼吸を主訴として入院管理を要した在胎週数 37 週以上、出生体重 2000g 以上の正期産児」が対象となります。

（5）研究実施期間

承認後 ～ 2026 年 12 月 31 日

（6）カルテからの抽出項目

在胎週数、出生体重、性別、生年月日、入院日、日齢（入院時および発症時）、Apgar score

(1 分値および 5 分値)、分娩様式、仮死の有無、無呼吸発症日齢、無呼吸の頻度および重症度(刺激、用手換気、挿管などの介入の有無)、無呼吸再発の有無および再発までの期間、入院期間、退院後の再入院の有無。また、検査所見として、血液検査(血算、生化学検査:CK、LDH)、血液ガス分析、感染評価(CRP 等)、さらに、母体情報として、母体年齢、経産回数、分娩歴、妊娠中の合併症(妊娠高血圧症候群、糖尿病など)、既往歴、分娩時異常の有無、妊娠中に使用した薬剤の有無、となります。

(7) 個人情報の保護について

本研究で収集する情報・データは、氏名、イニシャル、患者 ID などの個人情報をはずし、新たな符号をつけてコード化された照合表を作成し個人が識別できないようにしたうえで、データ責任者が大学病院の記録は NICU の Dr ラウンジ内にある LAN に繋がれていないパスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコンに、紙資料等は同ラウンジ内の鍵のかかるロッカーに保管する。また、西部病院の記録は総合医局にある鍵付きキャビネットの中に保管します。

(8) 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

(9) 研究データの二次利用について

本研究で収集した情報は、本研究の終了後も適切に保管されます。保管された情報について

は、将来、新たな医学研究を実施する際に、本研究で得られたデータを個人が特定できないよう匿名化した上で二次利用する可能性があります。その場合には、改めて倫理審査委員会の承認を受けた上で実施いたします。

(10) この調査の対象となられる方で、本研究への参加を希望されない方、ご自分あるいは御家族の情報を登録したくない場合は、2026 年 9 月 30 日までに下記連絡先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

研究に協力しないことによって不利益な取り扱いを受けることはありません。

(11) 問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学

医局名：小児科学

医局内線番号：80519

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院

医局名：小児科学

内線番号：8532

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111(代表)

担当医師：鈴木真波

対応時間：毎週月～金曜日 9:00～17:00