

令和5年度 分担研究報告書

2022年に出生した超低出生体重児に関する研究

研究責任者 水野 克己 昭和大学医学部小児科学講座

研究協力者 宮沢 篤生 昭和大学医学部小児科学講座

研究要旨

日本小児科学会ハイリスク新生児調査の一部をこども家庭科学研究費補助金等成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 ドナーミルクを必要とする児に普及するために必要なエビデンスを構築するための研究に利用する。

この調査の目的は、2022年に出生した超低出生体重児および超早産児の死亡率を明らかにするとともに、それが過去の調査と比較してどのように変化してきたのかを明らかにすること、および死亡率に影響を与える要因を検討することであるが、今回の調査では、前回調査までの調査項目に栄養管理に関する項目を追加することで、ドナーミルクを含めた栄養管理が超低出生体重児・超早産児のアウトカムに及ぼす影響について検討を行う。令和6年夏には結果がそろう予定である。

A.研究目的

日本小児科学会では超低出生体重児および超早産児を対象として死亡率ならびに合併症罹患率について5年毎に調査を行っている。今回は2022年に出生した超低出生体重児が対象となる。前回調査までの調査項目に栄養管理に関する項目を追加し、ドナーミルクを含めた栄養管理が超低出生体重児・超早産児のアウトカムに及ぼす影響についても検討を行う。

B.研究方法

研究デザイン：アンケートを用いた定量的研究

調査対象：

以下の1)~3)のいずれかの新生児医療責任者

- 1) 全国の100床以上の病院で産科小児科双方を有する病院
- 2) 小児医療施設（小児病院など）
- 3) 母子周産期医療センター

前回調査(2015年出生児)で調査を依頼した831施設に調査書類を郵送した。

調査対象症例：上記施設で2022年に出生した出生体重1,000g未満（超低出生体重児）および超早産児（在胎28週未満で出生した児）

調査項目：

- A. 各施設のハイリスク新生児医療体制（2022年1月時点）
- B. 各施設の栄養管理の方針（2022年1月時点）：別表1参照
- C. 出生体重児の体重別・在胎期間別入院数と死亡数（2022年入院例）
- D. 超低出生体重児全症例の転帰と死因および、入院中の栄養管理、合併症（壊死性腸炎、新生児限局性腸管穿孔、胎弁関連性イレウス、慢性肺疾患：修正36週・40週、未熟児網膜症、嚢胞性脳室周囲白質軟化症、脳室内出血）

統計・分析方法：

経腸栄養を生後24時間以内に開始した群と24時間以降に開始した群に分けて、上記Dについて比較する。

調査実施の流れ：

- ① 日本小児科学会新生児委員会にて前回（2015年出生児）調査のリストをもとに対象施設の

リストアップ

- ② 調査対象施設が確定したのち、日本小児科学会事務局から各施設新生児医療責任者に調査依頼（郵送）。また、学会ホームページに依頼状、オプトアウト、症例の個別データ登録用エクセルシートを掲載する。
- ③ 施設周産期医療責任者は依頼状に記載された URL（もしくは QR コード）からオンラインアンケート（Survey Monkey）にアクセスし、データを入力する。症例の個別データについては、日本小児科学会ホームページから登録用エクセルシートをダウンロードし、データ入力後にパスワードを付けた状態で電子媒体を日本小児科学会事務局にメールで返送する。（Survey Monkey の ID とパスワードは日本小児科学会事務局にて管理する。）
- ④ 入力状況は日本小児科学会事務局にて確認し、未入力施設に対しては調査開始から 1 か月ごとを目安に郵送で複数回督促を行う。
- ⑤ 調査結果の集計・解析は日本小児科学会新生児委員会で行う。

各施設からの回答は「調査実施・調査データ管理運用規程」に沿って、日本小児科学会事務局内で保管する。