

極低出生体重児における SGA 性低身長のリスクファクターの検討

【研究の意義、目的】

Small-for-gestational age (SGA: 出生体重・身長がともに10パーセンタイル未満かつ出生体重・身長のどちらかが $-2SD$ 未満であること)性低身長はSGAの約10%と考えられていますが、近年平均出生体重の低下に伴い、その数は増加していると予測されます。過去の報告では在胎週数、出生時の体格が低身長のリスクファクターとなることは報告されていますが、その他のリスクファクターについての報告は少ないのが現状です。今回、暦3歳時まで外来フォローのある極低出生体重児（出生体重1500g未満）を対象として、SGA児の暦3歳時における身長catch-up群（ $-2.5SD$ に到達する群）と非catch-up群（ $-2.5SD$ に到達しない群）を比較検討することにより、SGA性低身長のリスクファクターを抽出することを目的とした研究を計画しました。高リスクと考えられる患者さんに対しては慎重な経過観察および早期介入（成長ホルモン補充）をすることが可能となります。

※ SD (Standard Deviation 標準偏差): 平均値に対する観測データの散らばりを表します。変数が正規分布に従う場合、平均値から $\pm 1SD$ に約68%、 $\pm 2SD$ に約95%が含まれます。

【研究の方法】

1 研究の対象

名古屋大学医学部附属病院小児科およびその協力施設において、2002年4月～2010年4月の間に出生した極低出生体重児でSGAの基準を満たした患者さんを対象とします。

2 研究の方法

協力施設に研究調査票を送付し、収集します。収集した研究調査票を連結可能匿名化し、患者さん毎に以下の項目について調査を行います。

調査項目は、在胎期間、性別、初産・経産、出生体重・身長・頭囲、分娩方法、Apgarスコア、経腸栄養確立日齢（母乳またはミルクで100ml/kg/日となった日齢）、合併症（呼吸窮迫症候群、動脈管開存、慢性肺疾患、脳室内出血、脳室周囲白質軟化症、消化管合併症、重症感染症）、母体情報（身長・体重・年齢、単胎・多胎、妊娠高血圧）、修正1歳時・修正18か月時・修正2歳時・暦3歳時の体重・身長、修正18か月時発達指数（新版K式）です。解析の際には生年月日はわからないようにします。

- ※ **Apgar score** : 出生直後の新生児の健康状態を表す指数。発案者の名前になぞらえて、皮膚の色 (**A**ppearance)、心拍数 (**P**ulse)、刺激に対する反応 (**G**rimace)、筋緊張 (**A**ctivity)、呼吸 (**R**espiration) の 5 項目について各 0-2 点の 3 段階で点数をつけ、合計点で判定します。点数が低い場合、蘇生処置などの対応を要します。
- ※ **新版 K 式発達検査** : 「姿勢・運動」「認知・適応」「言語・社会」の 3 分野に分けて数値を出します。課題が分かれており、得意・不得意の問題点を見やすい利点があります。臨床心理士の先生と、積み木やお絵かきなどの動作を実際にしてもらうのと、先生からの聞き取りにより検査します。発達指数 (DQ) = 発達年齢 (DA) ÷ 生活年齢 (CA) × 100 で表されます。

上記の調査項目について、名古屋大学医学部附属病院小児科医局において解析を行います。研究期間は本研究が倫理委員会に承認されてから2017年9月30日までとします。

【研究機関名】

名古屋大学医学部附属病院小児科

名古屋大学医学部附属病院小児科関連病院

名古屋第一赤十字病院(羽田野爲夫、大城誠)、厚生連江南厚生病院(西村直子)、公立陶生病院(山口英明、家田訓子)、トヨタ記念病院(原紳也、山本ひかる)、厚生連安城更生病院(宮島雄二、加藤有一)、岡崎市民病院(長井典子、林誠司)、大垣市民病院(倉石健治、伊東真隆)

【保有する個人情報に関して】

皆様の資料を分析する際には、氏名・住所・生年月日などの個人情報を取り除き、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で(連結可能匿名化) 厳重に保管します。また、個人情報の開示、訂正、利用停止、または第三者への提供の停止を求められた場合には、厚生労働省の『疫学研究に関する倫理指針』に従い対応いたします。

【問い合わせ先】

○説明担当者氏名 : 名古屋大学医学部附属病院 小児科 助教 村松秀城
(電話052-744-2294、ファックス052-744-2309)

○苦情の受付先

名古屋大学医学部総務課 : (052-744-1901)