

① 研究課題名：

羊水混濁と臍帯炎との関連性について

② 研究の目的：

混濁した羊水は全分娩 10-15%に認められます。この混濁した羊水の中で産まれた赤ちゃんのうち、出生後に呼吸障害を起こす胎便吸引症候群（MAS^{※1}）を発症するのは 5%とされています。MAS の発症には赤ちゃんの仮死（生まれたばかりの赤ちゃんが呼吸、循環、中枢神経系の不全状態に陥ること）が関連しているとされていますが、仮死ではない赤ちゃんにも多く見られます。私たちの先行研究において、羊水混濁があり、かつ NICU に入院した赤ちゃんの MAS 発症には子宮内炎症が関係していることが明らかになりました。

羊水混濁を認めた場合、子宮内炎症の合併が多い傾向があると言われていたのですが、羊水混濁を認めた妊婦の方に、どれだけの頻度で子宮内炎症を合併しているかはよく分かっていません。

今回の研究は、羊水混濁の有無と子宮内炎症の頻度を比較する目的で行います。羊水混濁と子宮内炎症の関連性を明らかにすることは、子宮内炎症が MAS 発症因子の一つとなり得ることを示唆できると考えています。

※1：MAS とは、分娩中に胎児が胎便の混入した羊水を気道内に吸引することによって生じる呼吸障害のこと

③ 研究期間：西暦 2019年2月～2025年3月31日まで

④ 研究実施施設

名古屋市立西部医療センター

⑤ 研究の対象：

2011年5月7日から2019年3月31日までの間に当院で出生した赤ちゃんで、子宮内感染のリスクがある次の①～④のいずれかに該当する赤ちゃん及び赤ちゃんのお母さん（あなた）を対象としています。

①在胎 37 週未満の早産の赤ちゃん、②B 群溶血性連鎖球菌保菌者から出生した赤ちゃん

③破水から分娩まで 24 時間以上かかった赤ちゃん、④羊水混濁があった赤ちゃん

⑥ 調査項目：

赤ちゃんの診療録：在胎週数、出生体重、性別、分娩方法、Apgar score^{※2}、臍帯血 PH と BE、APR score^{※3}、NICU 入院の有無、NICU 入院をした場合は、診断名、人工呼吸管理の有無、酸素投与の有無

※2：出生時仮死の指標 ※3：炎症の指標

あなたの診療録：絨毛膜羊膜炎（CAM）及び臍帯炎（FNS）の有無（胎盤病理検査結果）、前期破水の有無、羊水混濁の有無、GBS 保菌の有無、分娩回数

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が【研究の対象】となる赤ちゃん及びあなたの診療録より、【調査する項目】の情報を「症例調査票」に記入します。得られた情報をもとに、羊水混濁を認めた赤ちゃんの情報と認めなかった赤ちゃんの情報を統計学的に比較します。

⑧ 研究成果の公開

論文報告として公表することを予定しています。

⑨ 個人情報の保護

赤ちゃん及びあなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて症例調査票を作成します。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（赤ちゃん及びあなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。

⑩ 利益相反

本研究に係る利益相反はありません。

⑪ 問い合わせ先

| 研究事務局 | 診療科 | 研究責任者 |
|--|-----|------------------------------|
| 名古屋市立西部医療センター 住所：〒462-8508 愛知県名古屋市北区平手町1-1-1 | 小児科 | 小林 悟 TEL：052-991-8121（代表） |