

① 研究課題名：

APR (Acute Phase Reaction) スコアの臨床的意義の検討

② 研究の目的：

APR (acute phase reaction) スコアは CRP、 α 1AG、HP という 3 種類の炎症の指標を評価する新生児感染症の診断の指標です。一方で、APR スコアが感染症以外の状態でもしばしば変動することを臨床現場で実感しており、その一つが混濁した羊水を吸引して発症する胎便吸引症候群です。我々は、胎便吸引症候群の成熟児では APR スコアが有意に上昇しており子宮内炎症と関連があることを報告しています。しかし、この先行研究の対象は在胎 37 週以上の成熟児であり、早産児は含まれていません。早産児は、治療介入も多く、長期間の NICU 入院中に感染症以外でも APR スコアと関連するような因子が多いと考えられ、対象を羊水混濁のある成熟児だけではなく早産児まで広げて、臨床背景を探索することは新たな APR score の臨床的有用性にも繋がる可能性があります。本研究は、APR スコアの臨床的意義を明確にすることを目的としています。

③ 研究期間：

2022年 3月 ～ 2030年 3月 31日

④ 研究責任者及び研究実施施設

研究責任者：名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 小児科 小林悟

研究実施施設：名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

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、早産児、母体 GBS 保菌から出生した児、24 時間以上の前期破水を認めた児、羊水混濁を認めた児、およびその母親

⑥ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より「⑦調査項目」の情報を調査し、「症例調査票」に記入し、集計・解析されます。

⑦ 調査項目：

- ・児の情報：在胎週数、出生体重、性別、分娩方法、Apgar score (1分、5分値)、臍帯血 PH と BE、臍帯血の CRP, α 1AG, HP と APR (acute phase reactant) score 又は NICU 入院時 (日齢 0) の数値、NICU 入院の有無
- ・NICU 入院児：退院日までの CRP, α 1AG, HP と APR score の数値、診断名、人工呼吸管理の有無 (有の場合は管理日数)、酸素投与の有無 (有の場合は投与日数と最大酸素濃度)、人工肺サーファクタント投与の有無、抗生剤投与の有無 (有りの場合は投与日数と薬剤の種類)、経腸栄養開始と経腸栄養が 100 ml/kg/日に達した日齢、経静脈栄養の有無 (有りの場合は期間)
- ・児の母親の情報：絨毛膜羊膜炎及び臍帯炎の有無 (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 (初産か経産)、母体ステロイドの出生前投与の有無、分娩までの抗生剤投与の有無

⑧ 研究成果の公開

小児科学領域の英文雑誌で公表することを予定しています。

⑨ 個人情報の保護

あなたとあなたのお子さん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(あなたとあなたのお子さん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。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究は医師等が自ら実施する自主臨床研究であり、他の団体からの資金援助に基づいて行われるものではありません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	診療科	研究責任者
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 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)