

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部総合周産期母子医療センターでは、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：General Movements 評価による、早産児の神経学的異常の 早期発見と予後への影響

#### 1. 研究の概要

医療が進歩したことで、早産児（予定より早く生まれた赤ちゃん）は多く助かるようになってきています。しかし、早産児は脳性麻痺や発達の問題を抱えるリスクが高いです。例えば、出生 1000 人当たりの脳性麻痺のリスクが、正期産（37 週以降に生まれた赤ちゃん）では 1.4 人ですが、在胎 28 週未満で生まれた赤ちゃんでは 82.3 人と報告されています。早産児は脳性麻痺以外の発達にも問題を抱えることが多く、発達の遅れに早期に気づいて適切な療育（リハビリテーションなど）やご家族へのサポートを行うことが望まれます。

これまでは、退院前の頭部 MRI 検査で脳性麻痺のリスクを判断していましたが、発達の異常を早く見つけるために、「General Movements(GMs)」という方法を使い、頭の画像診断を組み合わせることで評価することが勧められています。「General Movements (GMs)」というのは、赤ちゃんが新生児から乳児期の初めに見せる全身を使った自然な動きのことです。これらの動きは赤ちゃんの脳の状態を反映しており、赤ちゃんの神経系の将来の状態を予測する手助けになります。しかし、日本ではこの方法はまだまだあまり普及していませんし、GMs の評価が早産で生まれた赤ちゃんの運動機能の改善に役立つかどうかはまだよくわかっていません。

そこで、35 週未満で生まれた早産児を対象に、修正 36 週から 42 週の間 GMs 評価を行い、その結果を基に発達予後を予測し、乳児期早期からの適切な支援が可能になるかを調べます。

#### ● 本学の実施体制

##### 【研究責任者】

宮崎大学医学部小児科学分野 / 総合周産期母子医療センター 青木良則

#### 2. 目的

この研究の目的は、GMs 評価を取り入れることで、早産で生まれた赤ちゃんの運動機能の問題を早期に見つけられるかどうか、また、GMs が知的な発達にどのように関連するかを明らかにすることです。

主要な評価項目は、1 歳半から 2 歳での発達検査の結果で、姿勢・運動、認知・適応、言語・社会などの領域を含みます。GMs 評価を受けたグループと、過去のデータを基に比較するグループの発達状況を比較します。副次的には、GMs 評価と発達検査の関連や、頭部 MRI の画像との関連も調べます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2028 年 12 月 31 日まで

### 4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センターに入院中の患者さんで、在胎 35 週末満で出生した早産児を対象とします。

また、宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センターに 2022 年 1 月 1 日から年 2023 年 12 月 31 日に入院された、在胎 35 週末満で出生した早産児の患者さんの情報を、比較対象として二次利用させていただきます。

### 5. 方法

35 週末満で生まれた早産児を対象に、修正 36 週から 42 週の間、全身が映るように上方からビデオ録画し、そのビデオから GMs の出現部を抽出した判定用ビデオを作製します。そのビデオを見て GMs 評価を行います。また、当院外来でフォローアップを継続する方は、修正 3-4 か月の外来受診時に同様にビデオ録画し、GMs 評価を行います。同時に、診療録から患者情報(妊娠中の母体経過、出生時の在胎週数、性別、診断名、合併症など)を取得します。

退院後は、修正 1 歳半から 2 歳で新版 K 式発達検査を行います。その結果について、GMs 評価を受けたグループと、過去のデータを基に比較するグループを比較します。その他に、GMs 評価と発達検査の関連や、頭部 MRI の画像との関連も調べます。

2022 年 1 月 1 日から年 2023 年 12 月 31 日に入院された、在胎 35 週末満で出生した早産児の患者さんについては、基本情報(妊娠中の母体経過、出生時の在胎週数、出生体重、性別、診断名、合併症など)、総合周産期母子医療センター入院中の経過、頭部 MRI 検査結果、修正 1 歳半～2 歳時点での新版 K 式発達検査の結果などを利用していただき、GMs 評価を受けたグループと、過去のデータを基に比較するグループの発達状況を比較します。

### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。また、本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定

できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野

氏名 青木 良則

電話：0985-85-0989

FAX：0985-85-2403