

研究課題「新生児慢性肺疾患に合併する肺高血圧症についての愛知県コホートでの多施設共同前方視的調査」

藤田保健衛生大学医学部小児科

宮田昌史、川井有里、帽田仁子、小島有紗、眞鍋正彦、船戸悠介
名古屋大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター 新生児部門
早川昌弘

名古屋第二赤十字病院小児科

田中太平

愛知医科大学周産期母子医療センター

山田恭聖

【これまでの活動について】

新生児慢性肺疾患（BPD）は2010年の新生児慢性肺疾患全国調査で極低出生体重児（VLBWI）の約14%に発症することが報告されており、在宅酸素療法を必要とする例もVLBWIの約4%と報告されている。一方、BPDの児で肺高血圧症（PH）を合併する児もおり、特にそれらの児では感染症罹患時にPHがさらに悪化するためより厳重な管理が必要と考えられるが、その実態についての詳細は分かっていない。

愛知県ではNICUを有する全ての施設が東海ネオフォーラムに所属しており、約64,000の年間出生数のうちのVLBWIの前例がそれらの施設に入院している。東海ネオフォーラム参加施設に対してBPDを合併したVLBWIの調査を行うことで、愛知県コホートでのBPDに伴うPHの詳細な発症状況が把握できると予想され、平成28年度には東海ネオフォーラム参加施設に対してBPD児のPHについて後方視的な調査を行い、2017年の第53回周産期・新生児医学会で報告した。愛知県コホートでの貴重結果を得ることができたが、BPDに合併するPHはVLBWI 442例ちゅう8例と少なく、後方視的研究でPHの評価体制が一定でない影響があると思われ正確な調査を行うためには前方視的研究が必要と考えた（添付資料1）。

【前方視的研究に向けて】

前方視的研究にあたり研究内容についての検討を東海ネオフォーラム会議の中で行い、Primary outcomeであるPH合併BPDの定義の確認や、周産期因子の検討項目の調整を行った。具体的にはBPDは欧米と同様に受胎後36周時点での酸素投与や呼吸補助療法の必要性があるものとし、周産期因子としての絨毛膜用膜炎（CAM）については、clinical CAMとhistological CAMを分けて検討するなどの意見が出された。PHの検討時期、検討方法についてもさらに詰める必要があることを確認した。BPD重症度の評価のためOxygen reduction testや、PPHNetの推奨する心エコーでのPHの評価法を参考とすることとした。

【現在の診療体制の確認について】

前方視的研究の開始に先立ち現在の BPD に合併する PH の各施設ごとの管理指針を調査するため、BPD に対する管理指針と、BPD に合併する PH の評価体制について各施設にアンケート調査を行った（添付資料 2）。結果から、各施設の BPD の診断、PH の評価について差異があることが明らかになり、研究の際にはそれぞれを標準化する必要があることが分かった。現在、それらの結果を基にした研究計画書を作成し、今後基幹研究施設における倫理審査委員会で申請していく予定である（添付資料 3）。