

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「NICU 明暗環境の時間生物学的評価ツールと子どもにやさしい成育環境基準の検討」へ ご協力をお願い

— 2016年4月1日～2020年3月31日までに当科においてNICU治療を受けられた方へ—

研究機関名 三重大学大学院医学系研究科

研究責任者（所属指名） 新小田春美（三重大学大学院医学系研究科看護学専攻）

研究分担者（所属氏名）

平山雅浩 三重大学大学院医学系研究科 医学部小児科 教授

盆野元紀 独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター 新生児科医長

児玉豊彦 三重大学大学院医学系研究科看護学専攻 講師

大林陽子 三重大学大学院医学系研究科看護学専攻 准教授

若林哲史 三重大学大学院工学研究科 教授

穴井謙 九州工業大学大学院工学研究院 准教授

新小田幸一 広島大学医歯薬保健学研究院 教授

國分真佐代 鈴鹿医療科学大学 看護学部 教授

白水雅子 九州大学病院 学術研究員

松本あさみ 鈴鹿医療科学大学 看護学部 助手

1. 研究の概要

1) 研究の意義

急速な脳の発達期にある早産児では、NICU という子宮内とは驚くほど異なった感覚的環境（音や光、体性感覚の過剰な感覚）にさらされ、脳の形成と発達に歪みを生み、機能障害を呈する¹⁾ことが指摘され、脳の発達を守り育てるケア、ディベロプメンタルケア（DC）を導入されてきた経緯がある。

アメリカ小児学会では日中 100-200 ルクス、夜間 50 ルクス以下、早産児は 30 ルクスの低照度にも反応するといわれ、西谷ら²⁾は、NICU 内の騒音環境も、55～85dB の騒音発生であるとし、ワークフローの改善と医療機器の改善などを報告しているが、まだ昼夜の適正な環境基準と生理的な変化など児にとって望ましい環境基準は不明確な部分も少なくない。特に NICU 早産児は長時間の環境曝露刺激をうけ正期産児とは異なる環境適応課題⁵⁾を抱えているとされる。これらから、早産児・低出生体重児では、ストレスを緩和し、発達を促すケアや環境を提供することが必須であり、生理学的側面への影響についての検討は重要である。

特に NICU 早産児は長時間の環境曝露刺激をうけ正期産児とは異なる環境適応課題⁵⁾を抱えている。そこで、ストレスを緩和し、発達を促すケアや環境を提供することが必須であり、生理学的側面への影響についての検討は重要である。

2) 研究の目的

新生児特定集中治療室（以下 NICU）早産児に対して、生体リズムの視点より子どもに優しい成育環境の検討（照度、音など同調因子）を行い、ハイリスク児の退院後の環境適応上の育てにくさを予防し

得る適正環境を見出す。

① NICU の早期産児（出生から長期高照度、騒音治療環境下）の睡眠の質およびストレス反応評価から developmental care の評価基準の検討。

② リズム同調因子である成育環境が及ぼす睡眠質評価とその判定方法の検討。

①②を踏まえ、長期的な光や騒音の外的環境刺激を受けるハイリスク児や夜型生活の乳幼児の睡眠健康を developmental care の視点から生体リズムを中核とする時間生物学的アプローチによって成育環境調整方法に示唆を得る。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

<対象児> NICU・GCU の入院児で、出生時 28 週を超え、NICU・GCU での 1 週間以上の入院期間を経過した修正在胎週齢 30 週～35 週齢児の早期産児。

- ・ 明らかな神経障害（脳疾患を含む）がない児。
- ・ CPAP の対象も含む循環・呼吸状態が安定して、コット移床の目途がたつ児。
- ・ 外科疾患などのオペ後でも、状態が安定していたら対象とする。
- ・ 除外基準：新生児室に入室した、睡眠に影響があると報告されている明らかな神経障害（脳疾患を含む）、新生児仮死の既往、甲状腺疾患、先天性心疾患の合併症のない児。

<解析> ① 明暗環境レベルによる睡眠質評価、 ② 加齢によるサーカディアンリズム形成の時期

<End point>

主要エンドポイント：

Activity から見た鼻注終了後の静睡眠出現までの経過時間、（State 判定からみた静睡眠割合）、
体重増加率

副次エンドポイント

サーカディアンリズム形成時期、
生理的ストレス反応の安定：

2) 研究期間

倫理委員会承認日（2017 年 6 月 2 日）～ 2022 年 3 月 31 日

3) 研究方法

照度の違いによる、睡眠・覚醒行動と明暗リズムによる睡眠の質への影響と、ストレスサインによる環境適応状態を評価する。そこから、児にとって望ましい治療環境（照度・音）の基準を知る。

1. NICU/GCU の部屋環境

観測方法：

通常の NICU メリハリ環境（タイプ A 群：昼：7 時点灯、夜：20 時消灯、保育器覆布による遮光）と、クベース覆布による照度調整介入群：7-10 日間の照度調整介入群（タイプ B,C）によって、クベース内治療環境下でのストレスサインの比較、さらに NICU 環境曝露による発達影響を修正週齢 1 か月、4

か月時点で観測する。

1) STEP1 (明暗調整環境下におけるマルチ・ストレスサイン、睡眠影響の観測)

<①~④の観測時期での観測方法>・・・明暗環境介入中は、光センサー型、音センサー型アクチグラフをクベース内に設置し継続的な音・光環境の測定を行う。児の状態把握のため、バイタル観測時間帯の観測項目は児のバイタルサイン、心電図に加え、Motion watch 装着、State (ビデオ撮影を行い、撮影後に複数人で判定を行う。

更に①~③の間に、1回環境意識調査を行う。④は退院後1か月、4か月時に活動量の測定による睡眠生活状況を把握する。

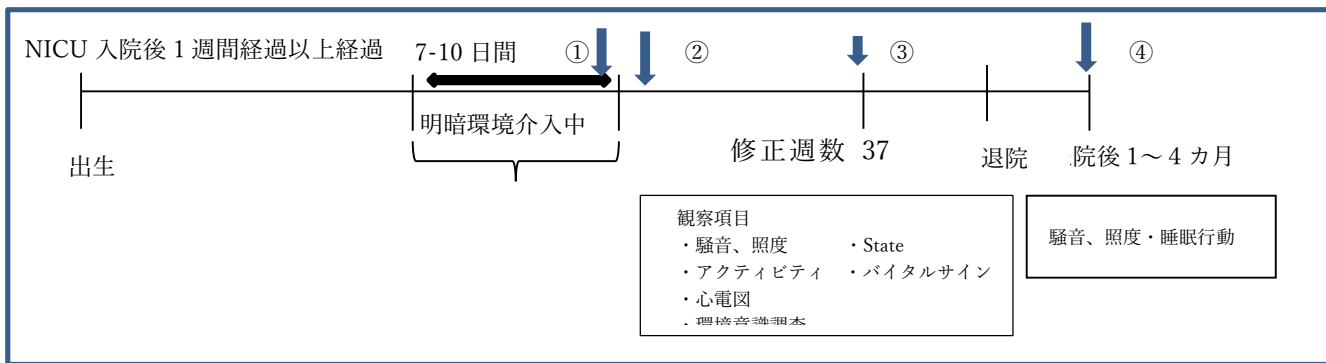
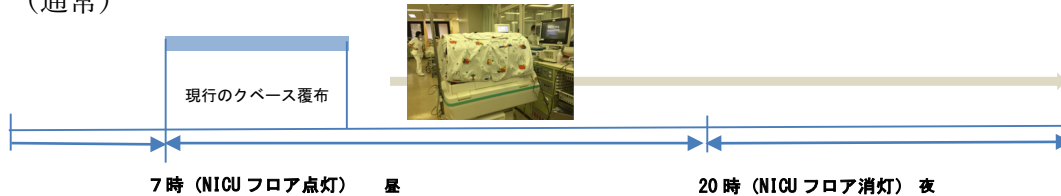


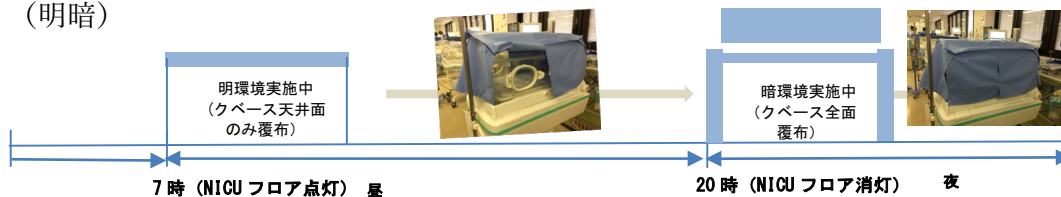
図1：観測スケジュール（出生～退院退院から4か月まで）

<観測計画図>

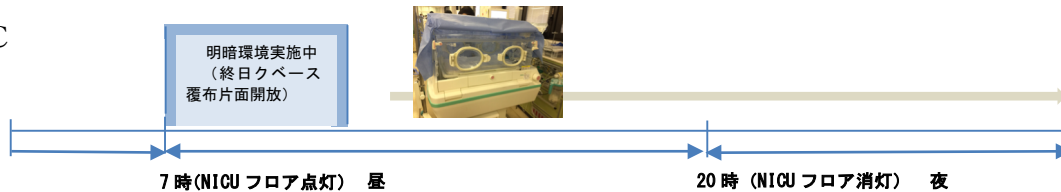
タイプA (通常)



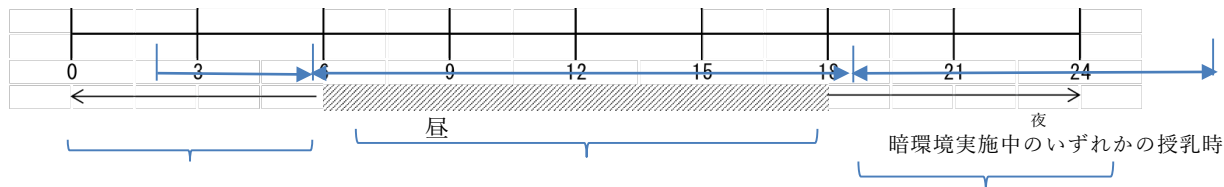
タイプB (明暗)



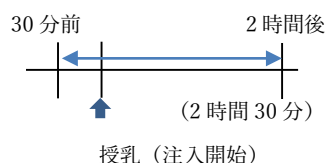
タイプC



STEP2: 昼夜の、授乳前後の、入眠行動の観測と新生児行動評価 (STATE)



暗環境実施中のいずれかの授乳時 明環境実施中のいずれかの授乳時



観察項目
・バイタルサイン
・心電図
・騒音、照度
・State
・アクティビティ

4) 使用する試料の項目 該当なし

5) 使用する情報の項目 該当なし

6) 情報の保存

試料・資料の内容と件数(概略) [照度、騒音データ、バイタルデータエクセル]

保存場所 [新小田春美 三重大学大学院医学系研究科看護学専攻]

保管責任者 [三重大学大学院医学系研究科 看護学専攻 実践看護学]

研究終了後の個人情報の措置は、そのまま連結可能保存とし、保存予定期間は西暦2020年3月③1日まで、保存期間後は直ちに廃棄する。

7) 情報の保護

8) 研究計画書および個人情報の開示(サンプル) あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2019年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学大学院医学系研究科 新小田春美

電話：(平日：9時30分～17時00分) 059-231-5097 (内線6224)

ファックス： 059-213-5097