

# 研究名：新生児急性腎障害の実態調査（単施設・後方視的観察研究）

## 1．研究の目的

この20年間に急性腎障害（AKI; Acute kidney injury）の数多くの知見が集積され、その実態が明らかとなりました。新生児領域でも、2014年に新生児AKIの定義が統一され、疫学や生命予後が判明し、腎臓病管理の標準化が進みました。新生児AKIは、新生児領域において日常的に遭遇する重篤な病態（NICUにおける新生児AKIの発生率は約30%、死亡率は約10%）で、死亡および慢性腎臓病（CKD; Chronic kidney disease）や腎不全への進行に関連する重要な病態です。しかしながら、新生児におけるAKIの知見は、成人や小児と比較すると著しく不足しています。成人・小児領域では、AKI診療のさらなる発展を目指して、新しい概念が近年提唱されています。例えば、AKIやCKDの定義に当てはまらずに健康に影響を与える腎臓の機能および構造異常を示す用語である急性腎臓病（AKD; Acute kidney disease）や発生48時間以内で回復し得るかで区切ったTransient AKIやPersistent AKIなどです。これらはAKIの層別化により早期の原因解明や適切な治療への最短化を可能にし、これまで見逃されていた将来的にCKDへと進行する患者群の見直しにつながっています。腎未熟性の残る新生児期におけるAKIの発生は成人以上に将来的なCKDのリスクを高める可能性があり、同様の検討が必要であると考えています。また、腎機能障害を有する新生児の薬物動態は不明なことが多く、特に血中濃度モニタリングが必要な薬剤は過剰または不十分な投与を招く可能性があり、腎機能障害に応じた適正な抗菌薬投与量の見直しが求められています。今回、新生児AKIの実態調査を行い、新規の知見を見出し、今後の治療戦略について考察および提案することを目的としています。

- 実態調査の内容は、下記の6つを予定しています。

- 新生児AKDの予後とリスク因子の検討

- 新生児Persistent AKIとTransient AKIの原因疾患および予後の検討

- 新生児敗血症におけるAKIとそのリスク因子の検討

- 腎機能障害を呈した新生児におけるバンコマイシン・アミカシン・ゲンタマイシンの投与量と血中濃度の検討

- 新生児の尿路感染症によるAKIの検討

- 薬剤性AKIの原因および予後の実態調査

## 2．研究の方法

**研究対象：**2014年5月1日から2024年5月31日の期間に国立成育医療研究センターNICUに入院され、新生児期（日齢28以内）にAKIまたはAKDの定義を満たす患者が研究対象者となります。また、上記の、の研究においては、比較対象として同観察期間にNICU入院し、新生児期に敗血症、尿路感染症と診断された患者においても研究対象者に含めます。

**研究期間：**倫理審査委員会承認後～2026年03月31日

**研究方法：**本研究は新生児の急性腎障害の実態調査です。下記の6つの研究に関連した調査項目を収集し、それぞれの実態を調査します。

新生児 AKD の予後とリスク因子の検討

AKD の基準を満たす新生児の生命予後、腎予後を明らかにします。また、そのリスク因子について統計学的手法を用いて解析します。

新生児 Persistent AKI と Transient AKI の原因疾患および予後の検討

Persistent AKI と Transient AKI の基準を満たす新生児の生命予後、腎予後を明らかにします。また、そのリスク因子について統計学的手法を用いて解析します。

新生児敗血症における AKI とそのリスク因子の検討

新生児期に敗血症を呈した新生児のうち、AKI を合併した患者の割合と AKI を合併するリスク因子について統計学的手法を用いて解析します。

腎機能障害を呈した新生児におけるバンコマイシン・アミカシン・ゲンタマイシンの投与量と血中濃度の検討

AKI の基準を満たした新生児において、バンコマイシン・アミカシン・ゲンタマイシンの投与量を調査し、その血中濃度や副作用を評価し、投薬量の妥当性を検証します。

新生児の尿路感染症による AKI の検討

新生児期に尿路感染症を呈した新生児のうち、AKI を合併した患者の割合と AKI を合併するリスク因子について統計学的手法を用いて解析します。

薬剤性 AKI の原因および予後の実態調査

薬剤性の AKI の新生児の原因薬剤や患者背景、予後やリスク因子を明らかにします。

### 3 . 研究に用いる情報の種類

生年月、性別、原疾患、出生情報（体重、身長、Apgar score など）、母体情報（年齢、合併症）、分娩形式、AKI 発生原因、新生児期血清 Cr 値データ、生存/死亡、死亡年月、透析導入、透析導入年月、腎代替の種類、AKI 発生後 90 日後、1 年後の情報（Cr 値、蛋白尿、高血圧）、新生児期治療・医療デバイス（人工呼吸器、昇圧薬）、合併症（慢性肺疾患、脳室内出血）、外科的手術、固形移植、幹細胞移植、腎毒性物質（薬剤、造影剤など）、感染症情報（罹患有無、感染症名、起因菌、培養結果、治療など）、AKI 診断時情報（血液検査データ、体重、血圧など）、観察期間など

いずれも既存の情報を利用し、本研究に関連する新規の情報収集や検査はありません。

本研究で収集した情報にアクセスする権利は研究責任者が指名した共同研究者のみとし、研究グループ以外の第三者には提供しません。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報保守されます。

## 4 . 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

## 5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター

## 6 . お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 腎臓リウマチ膠原病科 西 健太郎

住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7181）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 腎臓リウマチ膠原病科 西 健太郎