

(別紙1)

## 総括研究報告書

課題番号	2021B-8	
研究開発課題名	アジアにおける極早産児予後と診療方法・体制に関する国際比較研究 (AsianNeo : Asian Neonatal Network Collaboration の基盤を用いて)	
分類※	<input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input checked="" type="checkbox"/> ③ <input checked="" type="checkbox"/> ④ <input checked="" type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦	
区分	<input type="checkbox"/> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> S	
主任研究者	所属	国立成育医療研究センター 新生児科
	役職	診療部長
	氏名	諫山 哲哉
実施期間	2023年 4月 1日 ~ 2024年 3月 31日	

※分類は下記①～⑦より選択

- ① 日本の成育分野の疾患の研究の基盤となる研究
- ② 診断、治療及び予防法の開発に関する研究
- ③ 発症機序や病態の解明等を行う研究
- ④ 診断や治療のための基準の開発等に関する研究
- ⑤ 患児・者のQOL向上に結びつく研究
- ⑥ 研究的視点や技術をもつ医療従事者を育てるための研究  
(プロトコル作成のフェージビリティ研究)
- ⑦ 政策提言に結びつく研究

## 成果の概要

本研究課題は、AsianNeo 参加国（日本、インドネシア、タイ、フィリピン、マレーシア、シンガポール、台湾、韓国）において、下記2つの検討を行うことである。

- （1）前方視的 AsianNeo 極早産児レジストリを設立し、児の予後の経時的変化を評価する。
- （2）AsianNeo 参加国の患児予後の改善のための国際質向上活動（QI）の検討を開始する。

一つ目の課題の「前方視的 AsianNeo 極早産児レジストリの設立」に関しては、既にレジストリデータベースを保有している4カ国（日本、台湾、タイ、マレーシア）から、2015-2020年の極早産児のデータを送ってもらい、AsianNeo 極早産児データベースを作成した（対象者 54384人）。その上で、各国のデータ項目を検討し、項目と定義の一覧表を作成し、AsianNeo 共通の項目・定義を決定した。前方視的レジストリのために、各国で可能な範囲でデータ項目を共通項目・定義に合わせるように調整した。特に重要な項目の「死亡原因」に関し、死亡原因決定アルゴリズムを作成した。

更に、極早産児レジストリを保有していないフィリピンとインドネシアの2カ国のために、REDCap システムを用いて、極早産児データベースを作成した。両国参加施設でデータ入力試行を複数回行い、データ項目や入力方法などの調整を行った。2024年5月から正式に両国での前方視的レジストリーの患者登録を開始予定である。

本研究課題推進のため、毎月一回、各国代表者・協力者が参加するオンライン会議を行い、対面代表者・協力者会議を2回（2023年2月バンコク、2023年10月東京）開催した。

また、本研究のプロトコル論文を執筆し、国際医学雑誌に提出した（査読中）。

更に、本 AsianNeo 研究には、当初の8カ国に加えて、スリランカとモンゴルが新規参加し、計10カ国となった。それら新規参加国でも、診療調査と極早産児の患者レジストリ作成に取り組む予定である。

本研究の二つ目の課題「AsianNeo の QI 活動の検討の開始」に関しては、5カ国（日本、インドネシア、フィリピン、タイ、シンガポール）参加の感染症対策の QI 活動グループを形成し、今後の QI 活動の計画の検討を開始した。QI 研究計画書を書き上げ、e-ASIA という国際共同研究費を申請した。