

2021 年度
創発的研究支援事業 年次報告書

研究担当者	岩田 欧介
研究機関名	名古屋市立大学
所属部署名	大学院医学研究科
役職名	准教授
研究課題名	「新生児の痛み・苦痛を客観定量する簡便なモニタリング法の確立」
研究実施期間	2021 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日

研究成果の概要

集中治療に伴う痛みや苦痛を察知し対処することは、患者の生命の質を担保する上で重要であるが、意思表示ができない新生児における痛みの客観的評価法は全く確立されていない。本研究では、新生児集中治療室（NICU）において、心電図を中心とする生体情報から、痛みおよび反復・持続するストレスと関連する成分を抽出し、持続モニタリングするシステムの開発を目指し、在胎 22-42 週で出生する NICU 入院児 100 症例を、インフォームドコンセントに基づいてリクルートし、診療目的で行われる採血時の痛みを定量する簡易アルゴリズムを確立する予定としている。

研究初年度には、Covid-19 のパンデミックのため、研究実施病院における面会が全面禁止となり、研究対象となる新生児の保護者との面談などに多大な障害が生じた。このような不都合による研究の遅延を最小化すべく、ハード・ソフトウェアの装備を急ぐとともに、臨床研究プロトコルの倫理審査および承認を完了した。研究進捗の大幅な遅延が懸念されたが、2022 年 3 月に、NICU における面会制限が若干緩和され、評価予定児のリクルートメントを本格的に開始することができた。当初予定していた心電図・ビデオ動画・脳波・パルスオキシメーター・近赤外線トポグラフィ・アクチグラフ四肢体動計・唾液マーカーに加えて、保育器底面に敷くだけで体動情報を記録できる圧電センサーマットレスの記録を追加で行い、モニタリング侵襲を据え置いたまま、より包括的な情報を取得できる観察系を確立することに成功している。

痛みの定量化研究を発展させ、反復・持続ストレスを評価する観察研究に関しても、研究計画書の完成と倫理審査が進められており、研究 2 年度に当たる 2022 年度にリクルートメントが開始できると期待している。

新生児の痛み・苦痛を定量するアルゴリズムを確立した後は、意思疎通が困難なすべての患者が Yes-No の意思表示可能となるようなコミュニケーションツールへの応用につなげたい。