

研究名：

先天性横隔膜ヘルニアにおける ECMO の効果～ECMO 施設と Non-ECMO 施設の比較～

1. 研究の目的

先天性横隔膜ヘルニアは、いまだに重症の疾患です。その治療において、ECMO(体外式膜型人工肺)が利用されることがありますが、その有用性が確立しておりません。それを明らかにするために下記の研究を計画することにしました。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センター等にて 2012 年 1 月～2021 年 12 月までに先天性横隔膜ヘルニアと診断された方
- ② 研究期間：2024 年 11 月 4 日 ～2026 年 3 月
- ③ 研究方法：日本先天性横隔膜ヘルニア研究グループのデータベースを用いて、ECMO を利用する施設と利用しない施設の 2 群に分けて、その治療成果を比較します。

3. 研究に用いる情報の種類

胎児エコーでの肺の評価、病歴、検査データ、副作用等の発生状況等。

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

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など、日本先天性横隔膜ヘルニア研究グループの所属機関。

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、10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 新生児科 丸山秀彦

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7424）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 新生児科 丸山秀彦

神奈川県立こども医療センター 新生児科 豊島 勝昭

住所：〒232-8555 神奈川県横浜市南区六ツ川 2-138-4

電話：045-711-2351（代表）

○研究責任者： 新生児科 豊島 勝昭

○問い合わせ窓口： 総務課/倫理委員会事務局