

「一絨毛膜二羊膜双胎の循環管理におけるレーザードップラー血流計の有用性についての検討」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター新生児科では、当院で出生された一絨毛膜二羊膜双胎の早産児のお子様を対象に、脳白質病変などの短期合併症と、血流の関連を観察する研究を実施しています。短期合併症と急性期の血流の関連を確認する事は、治療方針を考える際に有用と考えています。

研究課題名	一絨毛膜二羊膜双胎児の循環管理におけるレーザードップラー血流計の有用性についての検討
研究の対象	2022年4月から2023年8月に出生した一絨毛膜二羊膜双胎で早産のお子様。
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	<p>一絨毛膜二羊膜双胎の場合、お互いの臍帯動脈、臍帯静脈が繋がっていると、きょうだいの間で血液のやり取りを行うため、胎児期から循環（全身の血の巡り）が不安定になりやすく、出生後も影響が出ることが知られています。早産の場合、体の臓器が未熟な状態で生まれるため、循環が不安定であると、脳室内出血や脳室周囲白質軟化症などの発達へ影響の出る可能性がある合併症が起きることがあります。早産児の救命率は周産期医療の向上によって上昇していますが、一絨毛膜二羊膜双胎のお子様は単胎のお子様比べて循環が不安定になりやすいため、より良く救命することが周産期医療の課題です。</p> <p>循環の指標として、レーザードップラー血流計による血流の評価があります。非侵襲的に、リアルタイムに血流を評価する事ができるため、当院では循環が不安定になりやすいお子様にレーザードップラー血流計を用い、循環管理の参考にして治療を行ってきました。今回、一絨毛膜二羊膜双胎で早産のお子様の血流の推移を振り返り、今後の一絨毛膜二羊膜双胎のお子様の循環管理の助けにすることが目的です。</p>
研究期間	2023年10月5日 ～ 2026年9月
研究に使用する試料・情報の項目	患者基本情報（出生週数、体重、性別）、急性期の血流、血圧、心拍数、尿量などの入院経過および合併症の有無（脳室内出血、脳室周囲白質軟化症など）
試料・情報の取得方法	診療録より後方視的に情報を収集します。
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関 (名称と機関の長の名称)	本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません。

本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	神奈川県立こども医療センター新生児科 野口崇宏
-------------------------	-------------------------

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行 2022年3月10日一部改正）、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。本研究には開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、公表後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
 神奈川県立こども医療センター
 新生児科 野口崇宏
 Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
 神奈川県立こども医療センター
 総務課 倫理委員会事務局
 Tel : 045-711-2351 内線 2212