

「当院で胎児期に診断した先天性十二指腸閉鎖・狭窄の臨床経過の検討」へのご協力のお願  
い

神奈川県立こども医療センター 産婦人科では「先天性十二指腸閉鎖・狭窄」の患者さんを対象に「出生後の経過やおよび併存疾患との関連」に関する研究を実施しています。この研究は出生前の超音波所見から出生後の呼吸状態や手術の有無など予後の予測をするのに役に立つと考えております。

研究課題名	当院で胎児期に診断した先天性十二指腸閉鎖・狭窄の臨床経過の検討
研究の対象	2013年1月から2023年12月までの期間に胎児診断後に当院で出生した十二指腸閉鎖・狭窄の方
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	研究の目的は、先天性十二指腸閉鎖・狭窄において合併疾患の頻度とその内容を明らかにして、それぞれの予後の違いを評価することです。 合併疾患の有無と出生前超音波検査所見、妊娠分娩経過、手術後診断、出生後の経過との関連について検討します。
研究期間	2023年9月7日～2025年3月31日
研究に使用する試料・情報の項目	母体年齢、分娩歴、発見時妊娠週数、胎児超音波所見(子宮内発育不全の有無、他形態異常の有無、羊水量)、羊水除去の回数、羊水胆汁酸濃度、分娩様式、分娩週数、出生体重、性別、臍帯血pH、Apgar score、NICU入院期間、手術の有無、手術時期、転帰、手術後診断、臍帯潰瘍の有無、遺伝学的検査結果 *上記項目は個人情報を削除した後に統計解析を行うため個人が特定されることはありません。
試料・情報の取得方法	診療録から後方視的に抽出します。
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	上原 有貴 ・ 産婦人科

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。

研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。又は、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、学会発表を行う 2024年10月以降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  
産婦人科 上原 有貴  
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