

## 「当院で出生した右横隔膜ヘルニア症例の検討」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター（産婦人科）では「右横隔膜ヘルニア」の患者さんを対象に「妊娠経過と出生後の経過」に関する研究を実施しています。この研究は今後の同疾患の患者様への情報提供に役に立つと考えております。

研究課題名	当院で出生した右横隔膜ヘルニア症例の検討
研究の対象	1992年1月～2023年9月に当院で出生した右横隔膜ヘルニアのお子様とそのお母様
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	右横隔膜ヘルニア症例の妊娠中、出生後の臨床像を明らかにし、さらに予後の予測因子を明らかにする。 方法：母児の診療録から母体情報、出生前超音波所見、MRI所見、分娩時情報、新生児情報、児の予後などを抽出し出生前所見と予後の関連を評価する。
研究期間	2023年10月5日～2025年12月
研究に使用する試料・情報の項目	母体情報（年齢、合併症の有無、）診断時妊娠週数、初診時主訴、当院初診妊娠週数、胎児超音波所見（L/T比、o/e LHR,羊水過多の有無、他の合併奇形、）羊水排液の有無、出生前染色体検査、胎児MRI所見、分娩経過（分娩転機、分娩方法、分娩週数）、生後経過（出生体重、性別、Apgar score、臍帯血 UA pH、基礎疾患の有無、手術の有無、手術所見、術後経過、退院日齢、在宅医療の有無
試料・情報の取得方法	診療録より抽出する
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	産婦人科 長瀬寛美

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、統計解析開始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  
産婦人科 長瀬寛美  
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