

「先天性リンパ性胸水の胎児期および出生後の診療方針の変更が生命予後に与える影響に関する研究」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「先天性リンパ性胸水」のお子さんを対象に、診療方針が生命予後に与える影響についての研究を実施しています。この研究によって、先天性リンパ性胸水のお子さんの生命予後がより良くなる診療方針を確立していく上での重要な情報が得られる可能性があります。

研究課題名	先天性リンパ性胸水症例の胎児期および出生後の診療方針の変更が生命予後に与える影響
研究の対象	1997年1月から2021年12月までに、在胎22週以降まで生存し、胸水の検査から先天性リンパ性胸水と診断をしたお子さん
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	<p>先天性リンパ性胸水は、リンパ異常により胎児期から胸水が貯まり、胎児期から出生後に亡くられるお子さんも多い疾患です。胎児期の治療、出生時期、出生後の治療など複数の因子によって生命予後は影響を受けるため、診療方針は重要ですがまだ最適な方針は確立されていません。当院では2004年までは胸水量が増加する場合には早い週数での出生を検討し、出生後は保存的に経過をみていました。しかし2005年からは、可能な範囲で予定日に近い週数での出生を目指し、出生後胸水が多い状態が続く場合には薬剤治療を開始する方針へ変更しています。</p> <p>本研究では、先天性リンパ性胸水と診断されたお子さんの生命予後がより良くなる診療方針を考えていくために、過去の診療録を振り返って、診療方針の変更が生命予後に与える影響を評価します。</p>
研究期間	2022年11月から2024年12月
研究に使用する試料・情報の種類	胎児期の胸腔穿刺、胸腔羊水腔シャント、子宮内胎児死亡、子宮内胎児死亡確認週数、出生時の在胎週数、出生体重、性別、分娩様式、アプガースコア、ダウン症候群、先天性心疾患、先天性消化器疾患、血液データ（血清アルブミン、血液凝固機能）、出生時気管挿管、出生後の治療（胸腔持続ドレナージ、オクトレオチド、プレドニゾロン）、経腸栄養の推移、胸水排液量の推移、脳MRI所見、転帰を診療録から抽出します。
研究実施機関（研究組織）	神奈川県立こども医療センター 新生児科
外部への試料・情報の提供とその方法	本研究では院内のみの使用で、外部に試料・情報の提供

	はありません。
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 柴崎 淳

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）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するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、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。

本研究の対象となる患者さんでご自身や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。研究データからお子さんの情報を削除いたします。その場合も診療において不利益を被ることはありません。

尚、解析開始後あるいは公表後は、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
神奈川県立こども医療センター新生児科 波若 秀幸

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