

## 当院では下記の研究を実施しています

### 課題名：新生児先天性横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する研究

#### 研究の目的・意義

新生児先天性横隔膜ヘルニア（CDH）は日本での年間発症数が約 200 例と少なく、現代の医療技術を持ってしても重症例では残念ながら救命できないことがある重篤な疾患です。当院の NICU は重症例も含めて数多くの CDH 症例を経験してきており、国内では有数の施設と言えますが、それでも年間の症例数は 10 例程度に過ぎません。

より良い治療法、管理法を見いだすためには、症例の診療情報や治療経験を集約して解析する臨床研究が必要です。しかも、一施設だけから得られるデータでは不十分であり、全国の多くの施設からたくさんの診療情報や治療経験を収集することによって初めて、十分な科学的根拠に基づいた成果が得られると考えられます。

そこで我々は、全国の施設との共同研究として、以下のような症例登録を行っていくことといたしました。

#### 調査の方法

2006 年 1 月から 2020 年 12 月までに出生され、出生前または出生後 28 日以内に CDH と診断されて当院 NICU で入院管理を行った患者さんについて、研究本部のある大阪大学のデータベースに以下のような診療情報を登録します。

##### ➤ 調査項目

診療情報（例：診断された時期、出生年月、院内出生か否か、入院時日齢、退院時日齢、退院時の呼吸状態や栄養状態、1.5 歳・3 歳・6 歳での成長・発達、9 歳時の就学状況、など）、出生前および出生後の検査結果（例：血液検査、超音波検査をはじめとする画像検査、呼吸機能検査、発達検査）、治療の内容や効果（例：手術の時期、方法、結果）など。

氏名などの個人を特定しうる情報は調査対象ではありません。個人情報の保護には十分に配慮します。

すべて通常の診療過程で得られる診療情報であり、本研究のために追加で検査や治療を行うことはありません。

#### 調査実施機関

国立成育医療研究センター、大阪大学、九州大学など、**全国 15 施設**

国立成育医療研究センターホームページ（<http://www.ncchd.go.jp/>）に研究の概要を掲載しております。

お子さんが調査対象に該当する方で、本研究への診療情報の提供を拒否される場合は、お手数ですが、お子さんの主治医または新生児科 甘利（当院における本研究の責任者： 03-3416-0181（内 7807）までご連絡ください。