

# 研究名： 新生児先天性横隔膜ヘルニアの国際共同研究

## 1．研究の目的

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。全世界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、米国を中心とした全世界の施設との共同研究として、以下のような症例登録研究を行っていくことといたしました。

## 2．研究の方法

研究対象：当センターにて、2011 年 1 月から 204~~8~~<sup>21</sup> 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

研究期間：倫理審査委員会承認後～202~~0~~<sup>23</sup> 年 3 月

研究方法：当センターにて、2011 年 1 月から 204~~8~~<sup>21</sup> 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、研究本部のあるテキサス大学のデータベースに以下（3.研究に用いる情報の種類）のような診療情報を登録します。

## 3．研究に用いる情報の種類

### ➤ 調査項目

診療情報（例：診断された時期，出生年，院内出生か否か，人種，入院時の身長・体重・頭囲，CDH 以外の先天異常や染色体異常の有無，出生直後の呼吸や循環の状態，胎児期および出生後から初回退院までの検査結果や治療結果，など）。

氏名や生年月日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いたします。

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。

## 4 . 情報の公表

論文等で公表の予定です。

## 5 . 研究実施機関

研究責任施設

テキサス大学 責任者 Professor Kevin. P. Lally

国内共同研究施設

国立成育医療研究センター，大阪大学，九州大学など，全国 14 施設

## 6 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、~~2049~~**22**年7月30日までに下記の連絡先へはお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 新生児科 甘利 昭一郎

電話： 03-3416-0181（内7807）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 新生児科 甘利 昭一郎