

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長期生存例を中心としたフォローアップ調査

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。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。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターで 2006 年 1 月から 2010 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 と診断されて当センター-NICU で入院管理を行った患者さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2021 年 3 月
- ③ 研究方法：当センターで 2006 年 1 月から 2010 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 と診断されて当センター-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（責任者：奥山宏臣）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。

4. 情報の公表

研究結果については学会での発表、論文掲載等を予定しています。
いずれも研究対象者を特定し得ないよう匿名化し、個人情報の保護には十分に配慮した上で行います。

5. 研究実施機関

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。

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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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、2018年11月30日までに下記の連絡先までお申し出ください。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
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：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