

研究名：非免疫性胎児腔水症の出生後の経過に関する後方視的検討

1．研究の目的

胎児腔水症の原因は心血管系の先天異常や不整脈、胸腔内病変や染色体異常など多岐にわたり、予後予測は困難です。経過観察のみで自然治癒することもあります。集学的治療を尽くしても難渋し、長期入院となることも少なくありません。

本研究では当院で経験した非免疫性胎児腔水症の出生前後の経過をまとめ、出生後に治療介入すべき症例の選択及び介入時期、治療方法、長期的予後について調査することを目的としています。

2．研究の方法

研究対象：2003年5月～2020年4月に当院NICUへ入院された胎児腔水症の方

研究期間：倫理審査委員会承認後～5年間

研究方法：カルテの情報から対象となるお子さんについての情報を集め解析します。今回の研究実施にあたって新たに情報の提供などをお願いすることは一切ありません。

3．研究に用いる情報の種類

病歴、診断名、治療内容、検査データなど

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報
は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6．お問合せ先

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ないので、2020年7月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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 柴田優花

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7397）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 新生児科 柴田優花