

研究名：予期せず緊急気管切開を要した児の後方視的検討

1. 研究の目的

胎児診断の進歩により出生後の気道確保が難しい症例が診断されるようになってきました。それらの児では、臍帯非切断下胎児気道確保術による救命が可能となってきています。しかし、出生前には診断が困難で、予期せず緊急気管切開術を要する症例も存在しており、今回私たちはそのような症例を後方視的に検討したいと考えています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2013年4月から2024年3月までに国立成育医療研究センター（東京都）で出生し、予期せず緊急気管切開を行った新生児
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月31日
- ③ 研究方法：単施設後ろ向きコホート研究

3. 研究に用いる情報の種類

在胎週数、出生体重、疾患名、アプガースコア、胎児画像検査の結果等を収集します。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報に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ないので、2025年1月末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 和田友香

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 新生児科 齋藤真知子