

研究名：ピエール・ロバン連鎖に対して舌固定術を行った児の後方視的検討

1. 研究の目的

ピエール・ロバン連鎖は小顎症・舌根沈下による上気道狭窄を認めます。体位管理や nasal-airway、非侵襲的呼吸サポートを行なっても、呼吸状態が安定せず、外科的処置を要することがあります。歴史的には気管切開術が急性気道閉塞の管理として標準的でしたが、下顎延長術や舌固定術の有効性が報告されています。当院でも舌固定術により、気管切開を回避することができた患者さんを経験しており、今回私たちはそのような患者さん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：2010年4月から2025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、ピエール・ロバン連鎖に対して舌固定術を行った乳児
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可後～2026年12月31日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2025年7月7日
- ④ 研究方法：舌固定術を受けたピエール・ロバン連鎖の患児5例の臨床背景と術後の成績・予後を記述統計(平均値・標準偏差・%等)を用いて記述する。

3. 研究に用いる情報の種類

在胎週数、出生体重、性別、舌固定術までの日齢、舌固定術の術式、気管切開術の有無、画像診断所見、診断名、転帰等を収集します。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報と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7月12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 諫山哲哉

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7862）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 新生児科部長 諫山哲哉