

研究名：非 ECMO 施設の先天性横隔膜ヘルニアの治療成績

## 1. 研究の目的

先天性横隔膜ヘルニア (CDH) は、未だ、重症の先天奇形です。Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) が、治療選択の 1 つとして挙げられています。ECMO を使用しない当施設の成績を明らかにし、ECMO 使用の可能性について検討することが目的です。

## 2. 研究の方法

1. 研究対象：当センター等にて 2006 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に出生し、胎児診断された CDH 患者
2. 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月 31 日
3. 利用または提供を開始する予定日：2025 年 9 月 22 日
4. 研究方法：  
(ア) 新生児先天性横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する研究(課題番号 1352)で承認された方法に基づき、対象者の情報をデータベース化していますので、そこからデータ抽出を行います。  
(イ) 死亡例に関しては、主たる死亡原因について診療録を用いて調査します。

## 3. 研究に用いる情報の種類

今回データベースから抽出予定のデータ  
胎児期

- ◇ 補正肺断面積児頭周囲比
- ◇ 肝臓の位置
- ◇ 胃の位置
- ◇ 胎児鏡下気管閉塞術施行の有無

出生後

- ◇ 帝王切開か否か
- ◇ 在胎週数、出生体重、性別、アプガースコア
- ◇ 欠損は左右両側のいずれか
- ◇ 生後 24 時間以内の最大動脈酸素分圧、最少二酸化炭素分圧、最少酸素化指数
- ◇ 一酸化窒素使用の有無
- ◇ 根治術施行の有無と施行日齢、欠損孔の大きさ、パッチ閉鎖の有無
- ◇ 合併奇形、染色体異常の有無
- ◇ 合併症(気胸、胃食道逆流など)の有無
- ◇ 生存退院、在宅医療不要、退院日齢

診療録より；死亡原因など

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

## 4. 研究実施機関

## 5. 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、試料・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、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○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 丸山秀彦

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7424）