

研究名： Pierre Robin Sequence 児の気道管理に関する後向きコホー ト研究

1. 研究の目的

Pierre Robin Sequence の患者さんの気道管理は、患者さんごとに重症度や病態が多様であり、保存的加療や手術加療などの治療方針の決定に難渋することが多いです。本研究の目的は、国立成育医療研究センター耳鼻咽喉科を受診した Pierre Robin Sequence の患者さんに関して後方視的に調査し、最適な気道管理方法を検討することです。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2014年1月から2025年12月までに当院耳鼻咽喉科を受診し、Pierre Robin Sequence の診断を受けた方を対象とする。
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2027年3月31日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2026年2月15日
- ④ 研究方法：

基礎疾患名、出生週数、出生体重、咽頭狭窄の有無、合併疾患、喉頭・気管・肺の合併症状、嚥下障害の有無、気道管理方法および経過・転帰に関する医療情報について、研究者が電子カルテからエクセルに転記する。そのデータを用いて、統計解析を行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

基礎疾患名、出生週数、出生体重、咽頭狭窄の有無、合併疾患、喉頭・気管・肺の合併症状、嚥下障害の有無、気道管理方法および経過・転帰 等

4. 個人情報の取り扱い

本研究で取り扱う患者さんの情報は、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。また、患者さんの個人情報と、個人情報を削除した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。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 三好 直人

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、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 耳鼻咽喉科 三好直人

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7582）