

当院における重症な疾患を持つ胎児・新生児に対して、緩和ケア科が介入した症例の実態の後方視的検討

1. 研究の目的

当センターにおいて重症な疾患を有する胎児・新生児に対して緩和ケア科が関与した症例の診療内容や意思決定支援の実態を明らかにすることを目的としています。本研究により、周産期緩和ケアの実践の現状を把握し、今後の医療体制や支援の改善に役立てることを目指します。

2. 研究の方法

① 研究対象

当センターにおいて、西暦 2017 年 4 月から 2026 年 3 月までに、生命予後の厳しい疾患をもつ胎児・新生児と診断され、緩和ケア科が関わらせていただいた患者さんとそのご家族を対象とします。

② 研究期間

研究機関の長の実施許可日から、西暦 2028 年 3 月 31 日までを予定しています。

③ 利用又は提供を開始する予定日

西暦 2026 年 4 月 1 日を予定しています。

④ 研究方法

電子診療録を用いて後方視的に情報を収集し解析します。これらの情報は研究目的以外には使用されません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の情報を利用します。

・胎児・新生児の情報

在胎週数、性別、出生体重、背景疾患、転帰、緩和ケアチームへの紹介時期、プレネイタルビジットの有無、治療方針の話し合いの内容、家族の意思決定支援の記録、面会状況、グリーフケアの実施状況

※プレネイタルビジット：赤ちゃんが生まれる前の段階で、ご家族と医療者が赤ちゃんのご病気や出生後の治療・ケアについて話し合う面談のことを指します。

・母体の情報

年齢、妊娠出産歴、家族構成、胎児診断名、EPDS（エジンバラ産後うつ病質問票）などこれらの情報は、研究に用いる前にすべて匿名化し、個人が特定できない形に変換します。

4. 個人情報の取り扱い

本研究では、収集した診療録情報に研究 ID を付与し、氏名など個人を特定できる情報を削除したうえで解析を行います。研究データと個人情報（対応表）は分離して保管し、研究責任者が厳重に管理します。研究成果は学会や論文で公表される可能性があります。個人が特定されることはありません。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 緩和ケア科 研究責任者 竹田加奈子
研究分担者 余谷暢之

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。本研究では診療録情報を利用しますが、研究対象となることを希望されない場合には、下記問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただいた場合には、研究対象から除外いたします。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 緩和ケア科 竹田加奈子
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線 7806）