

研究名： 腎性羊水過少に対する人工羊水注入療法の成績と予後についての後方視的検討

1. 研究の目的

当院において胎児腎疾患に伴い羊水過少をきたし人工羊水注入療法を施行した患者さんの周産期予後と合併症について診療録を用いた検討を行います。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2019 年から 2025 年 12 月までに腎疾患に伴う羊水過少に対して人工羊水注入を施行された方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028 年 3 月 31 日
- ③ 研究方法：電子カルテより研究に必要なデータを抽出し、人工羊水注入療法後を施行した患者さんの分娩週数や児の予後、羊水注入療法に伴う合併症などの妊娠アウトカムを検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

羊水過少を来した妊娠週数、使用した穿刺針、初回注入週数、注入回数、総羊水注入量、羊水注入に伴う合併症、分娩週数、出生体重、Apgar Score 5 分值、生後診断、早期新生児死亡の有無 など

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、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にのみ参照します。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 胎児診療科 杉林里佳

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 胎児診療科 杉林 里佳

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7477）