

研究名： 胎児水腫症例におけるミラー症候群の発症および臨床経過に関する後方視的検討

1. 研究の目的

胎児水腫は、胎児に皮下浮腫、胸水、腹水などの液体貯留を認める重篤な状態です。胎児水腫に伴い、妊婦さんに浮腫や肺水腫などを生じるミラー症候群が発症することがありますが、その発症頻度や臨床経過については十分に明らかになっていません。本研究では、当センターで胎児水腫と診断された患者さんの診療情報を用いて、ミラー症候群の発症状況、胎児治療との関連、母体・胎児・新生児転帰を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターで2003年1月～2020年12月の間に胎児水腫と診断され、分娩管理を行った方。
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦2028年12月31日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日
- ④ 研究方法：患者さんの情報を診療録から抽出します。具体的には、患者さんの背景や経過に関する以下のような情報を確認します（母体年齢、妊娠・分娩歴、多胎妊娠の有無、胎児診断、胎児水腫の所見、胎児治療の有無と内容、ミラー症候群の有無、母体肺水腫、ICU入室、母体死亡、分娩週数、子宮内胎児死亡、新生児死亡、出生体重、NICU入院期間等）。これらの情報をもとにミラー症候群の発生状況について記載し明らかにするとともに、胎児治療との関連についても確認を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、妊娠期・新生児期の経過、胎児治療の有無やその内容、合併症の発生状況 等

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、個人情報すべてを削除し、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。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 荒井智大

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 周産期・母性診療センター 小澤克典

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7768）