

研究名： Macrocystic type CPAM に対する胎児胸腔内嚢胞羊水腔シャント術の成績と予後についての後方視的検討

1. 研究の目的

当院において胎児の Macrocystic type CPAM に対して胎児胸腔内嚢胞羊水腔シャント術を施行した患者さんの術前後の超音波検査所見の変化と周産期経過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 2014 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までに Macrocystic type CPAM に対して胎児胸腔内嚢胞羊水腔シャント術を施行された方
- 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、シャント術を施行した患者さんの術前後の超音波所見、分娩週数や出生時情報、生後経過などを検討します。
- ④ 利用または提供を開始する予定日：2026 年 8 月 28 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

シャント術を行なった妊娠週数、術前後の超音波所見、分娩週数、出生体重、Apgar Score 1 分値/5 分値、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 胎児診療科 品川征大

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ないので、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 品川征大

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7748）