研究名：出生前に原因不明とされた非免疫性胎児水腫の生存退院に関連する周産期因子と長期予後に関する後方視的コホート研究

１．研究の目的

胎児水腫は、おなかの中の赤ちゃん（胎児）の胸やおなか、心臓のまわりなどに水がたまり、全身がむくんでしまう重い病気です。原因はさまざまですが、生まれる前に原因がわからない方も少なくありません。生まれる前に原因がわからない場合、生まれた後の経過を予測してご家族にお伝えすることが難しいのが現状です。

この研究では、当センターで生まれた、生まれる前に原因がわからなかった胎児水腫の患者さんについて、診療記録をもとに、無事に退院できたことと関係する出生時の状態（出生時の週数、生まれた時の赤ちゃんの状態を表す点数（Apgar スコア）、血液検査の値など）や、生まれた後にわかった病気、退院後の発達の経過を調べます。この研究の結果を今後同じ病気の赤ちゃんとご家族への説明や治療に役立てることを目的としています。

２．研究の方法

① 研究対象：当センターにて 2003 年 1 月～2024 年 12 月までに生まれ、生まれる前に胎児水腫と診断された方
② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028 年　3 月　31 日
③ 利用又は提供を開始する予定：研究機関の長の実施許可日以降（2026 年 11 月 1 日）
④ 研究方法：通常の診療で記録された診療録（カルテ）の情報を用いて、無事に退院できた方とそうでなかった方の出生時の状態などを比較し、統計学的に解析します。また、退院後の発達の経過をまとめます。この研究のために新たな検査や来院をお願いすることはありません。情報を他の機関へ提供することはありません。

３．研究に用いる試料・情報の種類

妊娠中の経過（胎児水腫と診断された週数、胎児治療の有無など）、分娩の方法と日時、出生時の週数・体重・性別、Apgar スコア、血液検査の結果（血液ガス、総蛋白など）、胸水・腹水の有無、入院中の治療と経過、生まれた後にわかった病気（診療として行われた遺伝学的検査の結果を含む）、退院後の発達検査の結果や発達・就学の状況、カルテ番号等

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　柴田優花

６．お問合せ先

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。

〇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　　新生児科　柴田優花
住所：〒157-8535　東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7397）