

研究名：先天性横隔膜ヘルニアの臨床経過と肺シンチグラフィの関連について

1．研究の目的

先天性横隔膜ヘルニア (Congenital diaphragmatic hernia, CDH) は肺低形成を特徴とする重篤な疾患です。以前は生存率を上げることが目標として治療が行われていましたが、生存率は徐々に上昇しており、最近では長期予後に関する研究も増えています。肺シンチグラフィは CDH 患者の呼吸機能を評価するために使用されています。今回は当院 NICU へ入院した CDH 患者の肺シンチグラフィの結果と臨床経過や合併症についての関連性を検討し、シンチグラフィの検査適応を提案します。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2006 年から 2018 年に左 CDH と診断された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022 年 3 月

研究方法：対象者の診療録より、臨床経過や合併症の有無などの診療情報を収集します。また肺シンチグラフィの結果と臨床経過、その後の呼吸器予後の関連について検討します。

3．研究に用いる情報の種類

後方視的診療録調査により、2006 年から 2018 年までの 13 年間に当院 NICU に入院の左 CDH 症例を対象にします (右 CDH、重篤な染色体異常、先天性心疾患を有している患児は除外しました)。在胎週数、体重、性別、呼吸器使用日数、CDH の重症度、術式、肺シンチグラフィの検査結果等の医療情報を利用します。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

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、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、2021年7月までに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。

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 福井加奈

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7609）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 新生児科 福井加奈