

研究名： 妊娠 26 週未満に胎児下部尿路閉塞と診断された症例の転帰

1 . 研究の目的

妊娠 26 週未満に合併異常のない胎児下部尿路閉塞と診断された方の胎児治療の有無、羊水過少の有無、転帰、生後診断、6 か月時の腎機能を後方視的に検討し、胎児治療によって救命もしくは QOL の改善が得られる可能性がある場合を選別することを目的として行います

2 . 研究の方法

研究対象：当センターにて 2002 年 3 月～2017 年 9 月までに胎児下部尿路閉塞と診断された方

研究期間：倫理審査委員会承認後から 2021 年 12 月

研究方法：胎児下部尿路閉塞と診断された患者さんの診療情報（3. 研究に用いる情報の種類を参照）を電子カルテ上データより収集し匿名化をします。研究協力施設（大阪母子医療センター：責任者 石井桂介）より、匿名化され、パスワードをかけて提供された診療情報と合わせて後方視的に検討します

3 . 研究に用いる情報の種類

胎児超音波検査、胎児治療の有無、分娩週数、出生体重、生後診断、出生後経過 等

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

学会発表、論文で報告いたします

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：杉林 里佳）

大阪母子医療センター（責任者：石井 桂介）

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、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ないので、2021年12月31日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 周産期・母性診療センター 胎児診療科 杉林里佳
住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181(内 7477)

研究責任者：

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 胎児診療科 杉林里佳