

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名：

双胎間輸血症候群 stage 1 に対し胎児鏡下レーザー手術を施行した児の短期予後および予後因子を明らかにする
後方視的コホート研究

1．研究の目的

双胎間輸血症候群(TTTS)に対しては、胎児鏡下胎盤吻合血管凝固術(FLP)が治療として行われますが、TTTS stage1 に対しては治療の適応について議論があります。本研究では本邦での TTTS stage 1 の FLP 後の児の転帰を明らかにし、予後因子を検討することです。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2002 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに TTTS stage1 で FLP を行った患者さんです。(胎児および妊婦さん)

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月 31 日

- 研究方法：カルテから下記の(3.研究に用いる情報)診療情報を抽出し、匿名化(だれの情報が直ちに判別できない状態)し、データシートにコンピューター上で作成し、大阪母子医療センター(責任者：石井桂介)に Email で提供します。患者さんの対応表はセンター内で保管管理します。大阪母子医療センターでは他の施設からもデータを収集し解析します。

3．研究に用いる情報の種類

母体の情報(年齢、分娩歴、既往歴等)、FLP 前後の胎児の超音波所見、FLP の手術時の状況、生後の児の予後、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

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
大阪母子医療センター
東邦大学
聖隷浜松病院
岐阜県総合医療センター
長良医療センター
福岡市立こども病院

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ませんので、2022年8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 和田 誠司
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7905）

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 和田 誠司
大阪母子医療センター 産科 石井 桂介