

# 研究名： 胎便性腹膜炎症例の検討

## 1．研究の目的

神奈川県立こども医療センター産婦人科と国立成育医療研究センター胎児診療科では「胎便性腹膜炎」の患者さんを対象に「胎便性腹膜炎の出生前診断と妊娠/分娩時の経過とお子様の出生後の治療経過」についての研究を実施しています。この研究はこの研究は胎児期より正確な診断を出生後の適切な治療に結びつけ、お子さんへの速やかな治療と予後の改善に貢献するものと考えております。

## 2．研究の方法

研究対象：当センターにて2002年1月1日～2021年5月31日までに胎児胎便性腹膜炎と診断された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2027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、神奈川県立こども医療センター（長瀬寛美）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。

## 3．研究に用いる情報の種類

異常出現時妊娠週数、胎児超音波所見（羊水過多、腸管拡張、胎児腹水、腸管輝度亢進、石灰化、偽嚢胞脳室拡大）胎児心拍モニター所見、母体情報（年齢、合併症の有無、胎動減少）胎児MRI所見、分娩経過（分娩転機、分娩方法、分娩週数）、生後経過（出生体重、性別、Apgar score、臍帯血UHPH、出生後血液検査所見、手術の有無、手術所見、手術合併症、術後経過、経腸栄養開始日齢、退院日齢、生後1年生存、1歳までの合併症の有無）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  
神奈川県立こども医療センター

## 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10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 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

神奈川県立こども医療センター 産婦人科 長瀬寛美（責任者氏名）