

研究名：胎児期に Potter 症候群/Potter sequence の長期予後に関する

単施設・後方視的研究

1. 研究の目的

Potter 症候群/Potter sequence は重症の先天性腎疾患とそれに起因する羊水過少により、出生後に肺低形成や腎不全を呈する疾患で、その予後は極めて不良です。一方、近年の医療技術の発展に伴い、救命率の向上や長期生存例も報告されています。しかし、長期予後に関する大規模研究はこれまでほとんどされていません。今回、Potter 症候群/Potter sequence の長期予後（生命予後、腎予後、併存症、合併症、医療デバイス、脳機能、ADL）を明らかにすることを目的とします。また、Potter 症候群/Potter sequence の新生児以後の死亡や重大な後天性の合併症（中枢神経合併症、腸穿孔などの消化管合併症など）とそれに関する要因を明らかにし、解決すべき課題の探索を行い、さらなる長期予後の向上につながることを期待しています。

2. 研究の方法

- ① **研究対象**：2002 年 3 月から 2023 年 10 月の間に胎児期に Potter 症候群または Potter sequence（羊水過少または巨大膀胱を呈した例）が疑われ、国立成育医療研究センターで出生または他院で出生して対象期間内に当院に転院した方。
- ② **研究期間**：倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月
- ③ **研究方法**：2002 年 3 月から 2022 年 10 月の間に胎児期に腎性羊水過小症または巨大胎盤を呈し、Potter 症候群/Potter シークエンスが疑われ、当院で出生または出生後に当院へ転院した患者の情報を後方視的に調査し、長期予後、予後予測因子、併存症や合併症、医療デバイスを含む臨床像を評価する。

3. 研究に用いる情報の種類

患者さんの性別、年齢、胎児期情報（発見週数、羊水量、検査結果、胎児治療など）、出生情報（出生週数、出生体重、Apgar score など）、腎疾患、併存症、合併症、手術歴、腎予後、生命予後、死亡情報（死因、死亡時期）、小児用脳機能カテゴリースケール、ADL、医療デバイス

本研究で収集した情報にアクセスする権利は研究代表者と研究責任者が指名した研究協力者のみとし、匿名化情報を含め研究グループ以外の第三者には提供しません。

※ 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

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、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ないので、2023年11月25日までに下記の連絡先へお申出ください。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 腎臓リウマチ膠原病科 西 健太郎
住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7181）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 腎臓リウマチ膠原病科 西 健太郎

Potter 症候群/Potter sequence は重症の先天性腎疾患とそれに起因する羊水過少により、出生後に肺低形成や腎不全を呈する疾患で、その予後は不良です。長期予後に関する大規模研究はこれまでほとんどされていません。今回、Potter 症候群/Potter sequence の長期予後や解決すべき課題の探索を行い、さらなる長期予後の向上につながることを期待しています。