

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：妊娠 26 週以降に胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術を
施行された双胎間輸血症候群症例における周産期合併症
および児の予後に関する検討**

1. 研究の目的

胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術（fetoscopic laser photocoagulation; FLP, 内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術）は、妊娠 16 週以降、26 週未満の双胎間輸血症候群においては第一選択の治療となっています。日本では 2012 年より妊娠 26 週以降の症例に対する FLP が開始され、その安全性は報告されましたが、児の予後に関する検討は未だ不十分です。妊娠 26 週以降に本邦で FLP を施行された双胎間輸血症候群症例の周産期合併症と児の長期予後を診療情報を元に後方視的に検討することを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2012 年 1 月～2018 年 3 月に妊娠 26, 27 週で FLP を受けた方（胎児および妊婦さん）
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2019 年 12 月 31 日
- ③ 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（だれの情報か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、東邦大学（責任者：中田雅彦）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。東邦大学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、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、個人情報として保守されます。

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（責任者：左合 治彦）

東邦大学（責任者：中田雅彦）

大阪母子医療センター（責任者：石井 桂介）

聖隷浜松病院（責任者：村越 猛

福岡市立こども病院（責任者：住江 正大）

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、2019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

センター長 左合 治彦

東邦大学 産科婦人科学講座（大森） 教授 中田 雅彦