

先天性乳び胸の診断で当院に入院された患者さん の診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 職名 周産期医療センター次長
氏名 芳本 誠司
連絡先電話番号 30033

実務責任者 所属 新生児科 職名 医長
氏名 玉置 祥子
連絡先電話番号 38141

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、芳本 誠司 までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2005 年 10 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の期間に、当院周産期医療センターに入院し、先天性乳び胸と診断された方が対象となります。

2 研究課題名

先天性乳び胸に対するオクトレオチド早期投与の治療効果に関する研究

3 研究実施機関

【診療科・部門名】

兵庫県立こども病院 周産期医療センター 新生児科

4 本研究の意義、目的、方法

先天性乳び胸は、胎児期よりリンパ液が胸腔内に漏出し貯留する疾患で、様々なリンパ管の形成異常が原因で発症し、胸水貯留による呼吸障害、胸水中のたんぱく質、脂質、免疫成分の喪失に伴う低栄養、免疫不全が問題となる。治療は、経静脈栄養を併用した絶食管理、もしくは medium-chain triglycerides (MCT) を用いた栄養療法が第一選択とされる。これらの治療で胸水漏出が軽快しない難治性の症例に対して、ソマトスタチンアナログであるオクトレオチドの投与が検討される。しかし、その有効性については未だ一定の見解に至っておらず、投与の適応や開始時期についても明確な基準はない。

本研究は、一定期間の絶食輸液管理、MCT を用いた栄養療法で治癒しない難治性の先天性乳び胸であることを予測する因子を同定すること、難治性と予測される症例に対し生後早期にオクト

レオチド投与を開始する治療方針の妥当性を後方視的に検討することで、今後の診療のさらなる改善を目指すものである。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後 ～ 2019年 3月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

新生児科 芳本 誠司（院内電話番号 30033）

以上