

(西暦) 2020年 9月 23日

当院周産期医療センター新生児内科病棟に入院・通院されていた 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	所属 <u>新生児内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>岩谷 壮太</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>新生児内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>芳本 誠司</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、周産期医療センター新生児内科病棟に入院・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1994年10月1日より2021年9月23日までの間に当センターで出生された方

2 研究課題名

食道閉鎖症を合併した18トリソミー児の臨床的特徴に関する研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 周産期医療センター 新生児内科

4 本研究の意義、目的、方法

18トリソミーは3,500-8,500人に1人の頻度で見られる、ダウン症に次いで多い常染色体異常症候群です。心疾患や消化管疾患など多彩な先天性合併症に加えて、子宮内から始まる重篤な成長障害を呈します。本疾患に対する治療方針は施設間により大きく異なりますが、食道閉鎖症の有無は生後早期の管理において非常に重要な因子となります(文献1、2、3)。こうした症例の臨床的特徴(妊娠経過、在胎週数、出生体重、アプガースコア、蘇生方法、分娩方法、合併症)を明らかにすることは、将来的に18トリソミー児の治療を向上させるために重要な情報をなします。

本研究の目的は、食道閉鎖症を合併した18トリソミー児の臨床的特徴を明らかにすることです。

(文献)

1. Kosho T, et al. Natural history and prenatal experience of children with trisomy 18 based on a questionnaire given to a Japanese trisomy 18 parental support group. *Am J Med Genet A*. 2013, 161A(7), 1531-42.
2. Nishi E, et al. Surgical intervention for esophageal atresia in patients with trisomy 18. *Am J Med Genet A*. 2014, 164A(2), 324-30.
3. Kato E, et al. Factors related to survival discharge in trisomy 18: A retrospective multicenter study. *Am J Med Genet A*. 179(7): 1253-1259.

5 協力をお願いする内容

診療録およびデータベースを用いて、診療データを収集することに同意いただく。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2022年3月31日

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(患者番号のみ)です。その他の個人情報(氏名、住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 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。
- 3) なお連結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。

兵庫県立こども病院 周産期医療センター

新生児内科 医長 岩谷 壮太

新生児内科 部長 芳本 誠司

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1-6-7

電話番号：078-945-7300

FAX 番号：078-302-1023

E-メールアドレス：yoshimoto_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上