

(西暦) 2020年 12月 25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をお願い

研究責任者	所属 <u>新生児内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>玉置 祥子</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いたします。

1 対象となる方

西暦 2008 年 1 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、新生児内科に入院し、診療および検査を受けた方

2 研究課題名

当院 NICU で入院管理を行った 18 トリソミー児の生命予後に関する研究

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 トリソミー症候群は 18 番染色体全長あるいは一部の重複による常染色体異常症候群であり、様々な先天異常を合併します。過去の大規模調査の結果から、18 トリソミーは生命予後不良であると報告されてきましたが(文献 1,2,3)、人工呼吸器管理などの集中治療、食道閉鎖症に対する手術介入によって早期死亡が減少し(文献 4,5)、さらに近年、先天性心疾患に対する心臓手術により生命予後が改善し、在宅移行が可能となる症例が増加しています(文献 6-10)。しかし、これらの治療介入が長期的な生命予後に与える影響については明らかになっていません。

本研究の目的は、当院 NICU で入院管理を行った 18 トリソミー児について、周産期因子、患者背景、入院中の心臓手術を含めた治療介入、生存退院、生存期間、死亡原因についての情報を解析し、長期予後を明らかとするとともに、予後に影響を与える因子について検討することです。

2008 年 1 月から 2017 年 12 月までに当院 NICU で入院管理した 18 トリソミー児を対象に、診療録を用いて上記の情報を後方視的に収集し、生命予後に影響を与える因子に関して検討します。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて周産期因子、患者背景、入院中の治療介入(特に消化管手術、心臓手術の有無)、生存退院の有無、生存期間、死亡原因の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。

9 文献

- 1) Cereda A, Carey JC. The trisomy 18 syndrome. *Orphanet J Rare Dis* 2012 ; 7 : 81
- 2) Embelton ND, Wyllie JP, Wright MJ, et al. Natural history of trisomy 18. *Arch Dis Child Fetal Neonatal ED*. 1996 ; 75 : F38-41
- 3) Rasmussen SA, Wong LYC, Yang QY, et al. Population-based analysis of mortality in trisomy 13 and trisomy 18. *Pediatrics* 2003 ; 111 : 777-84
- 4) Kosho T, Nakamura T, Nawame H, et al. Neonatal management of trisomy 18; Clinical details of 24 patients receiving intensive treatment. *Am J Med Genet* 2006 ; 140A : 937-44
- 5) Nishi E, Takamizawa S, Iio K, et al. Surgical intervention for esophageal atresia in patients with trisomy 18. *Am J Med Genet A* 2014 ; 164A : 324-30
- 6) Kosiv KA, Gossett JM, Bai S, et al. Congenital heart surgery on in-hospital mortality in trisomy 13 and 18. *Pediatrics* 2017 ; doi: 10.1542/peds.2017-0772

- 7) Muneuchi J, Yamamoto J, Takahashi Y, et al. Outcomes of cardiac surgery in trisomy 18 patients. *Cardiol Young*. 2011 ; 21 : 209-15
- 8) Nakai Y, Asano M, Nomura N, et al. Effectiveness of cardiac surgery in patients with trisomy 18: a single-institutional experience. *Cardiol Young*. 2016 ; 26 : 1391-6
- 9) Bruns DA, Martinez A An analysis of cardiac defects and surgical interventions in 84 cases with full trisomy 18. *Am J Med Genet A*. 2016 ; 170A(2) : 337-43
- 10) Maeda J, Yamaguchi H. Furutani Y, et al. The impact of cardiac surgery in patients with trisomy 18 and trisomy 13 in Japan. *Am J Med Genet A*. 2011 ; 155A(11) : 2641-6

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 玉置 祥子

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