（西暦）　2024年　1月　11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　新生児内科　職名　医長
氏名　玉置　祥子
連絡先電話番号　078-945-7300
実務責任者　所属　新生児内科　職名　科長
氏名　岩谷　壮太
連絡先電話番号　078-945-7300

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、岩谷　壮太までご連絡をお願いします。**

1　対象となる方

西暦2008年1月1日より2022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

18トリソミー児の食道閉鎖症に対する外科的アプローチによる予後の比較に関する研究

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、様々な先天疾患を合併します(文献1)。これらの疾患の中でも特に、食道閉鎖症は重篤な合併疾患であり、気管食道瘻を介して空気が胃に流入することで生後の呼吸不全や胃破裂の原因となりうるため、生後早期に緊急の手術介入が必要となります(文献2-4)。しかし、18トリソミーのお子さんのほとんどが低出生体重であり、先天性心疾患を合併します。そのため生後早期は全身状態が不安定である場合が多く、食道閉鎖症に対しての一期的な根治術が困難な場合があります。このような症例

に対しては、まず姑息術(食道絞扼術、もしくは気管食道離断術、および胃瘻造設術)を行い、全身状態の安定化を図った上で、二期的に根治術を行う方が、安全、かつ術後の合併症が少ない可能性があります(文献 5-7)。

本研究の目的は、当院 NICU で入院管理を行った 18 トリソミー児のうち食道閉鎖症を合併していた症例について、周産期因子、患者背景、食道閉鎖症に対する外科治療を含めた入院中の治療介入、術後の臨床経過、生存退院、生存期間についての情報を解析し、一期的根治術、二期的な根治術、姑息術のみ、それぞれの外科的アプローチが予後に与える影響について検討することです。

2008 年 1 月から 2022 年 12 月までに当院 NICU で入院管理を行った 18 トリソミー、かつ食道閉鎖症を合併した症例を対象に、診療録を用いて上記の情報を後方視的に収集し、生命外科的アプローチの違いによる予後の比較を行います。

5　協力をお願いする内容

診療録を用いて、患者背景、周産期因子、食道閉鎖症に対する外科治療(手術記録、周術期合併症)、食道閉鎖症以外の治療介入、臨床経過、生存退院、在宅医療、生存期間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～2025 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は患者番号のみです。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) Spitz L. Oesophageal atresia. Orphanet J Rare Dis. 2007; 2: 24.
3) Rathod KK, Bawa M, Mahajan JK, et al. Management of esophageal atresia with a tracheoesophageal fistula complicated by gastric perforation. Surg Today. 2011; 41 (10): 1391-4.
4) van Lennep M, Singendonk MMJ, Dall'Oglio L, et al. Oesophageal atresia. Nat Rev Dis Primers. 2019; 5 (1): 26.

5) Petrosyan M, Estrada J, Hunter C, et al. Esophageal atresia/tracheoesophageal fistula in very low-birth-weight neonates: improved outcomes with staged repair. J Pediatr Surg. 2009; 44 (12): 2278-81.
6) Margain L, Perez-Etchepare E, Varlet F, et al. Lower esophageal banding in extremely low birth weight infants with esophageal atresia and tracheoesophageal fistula is a life saving practice followed by a successful delayed primary thoracoscopy reconstruction. J Pediatr Surg. 2015; 50 (3): 489-92.
7) Shimizu T, Takamizawa S, Yanai T, et al. Optimal Surgical Method and Timing for Low-birth-weight Esophageal Atresia Babies: Multi-institutional Observational Study. J Pediatr Surg. 2023: S0022-3468(23)00623-1.

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、科長　岩谷　壮太
〒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：stiwatani_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上