

【先天性横隔膜ヘルニアの【診断、治療】のため当院に入院・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 小児科 職名 内科
氏名 丸山 秀彦
連絡先電話番号
実務責任者 所属 小児外科 職名 部長
氏名 横井 暁子

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、小児外科 横井暁子までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2012 年 1 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、【新生児科・小児外科】にて【先天性横隔膜ヘルニア】の【治療】のため【入院】し、【診療】を受けた方

2 研究課題名

先天性横隔膜ヘルニアにおける ECMO の効果 ECMO 施設と Non-ECMO 施設の比較

3 研究実施機関

研究責任者 成育医療研究センター 周産期・母性診療センター

新生児科医長 丸山秀彦

当院研究責任者 兵庫県立こども病院小児外科 部長 横井暁子

日本先天性横隔膜ヘルニア研究グループ

4 本研究の意義、目的、方法

先天性横隔膜ヘルニア(CDH)の患者さんは肺の低形成に伴い重症の患者さんは未だに救命困難です。重症の患者さんには膜型人工肺 (ECMO) を利用して、肺の安静を図り、呼吸循環の改善を待つ場合があります。しかし ECMO を潤滑に回すために、ECMO 中は抗凝固剤が必要となり、新生児には致命的な出血が起こる場合があります。日本先天性横隔膜ヘルニア研究グループでは、ECMO を最終手段として治療戦略にしている施設と、ECMO は使用せずに治療を行う施設があります。本研究は重症の CDH の患者さんに ECMO は有用かどうかを明らかにすることを目的に、日本先天性横隔膜ヘルニア研究グループで、登録されたデータを解析して検討します。

5 協力をお願いする内容

すでにデータベースに登録されているデータを使用して解析いたしますので、新たに協力をお願いすることはございません。

6 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認後～2026年3月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

日本先天性横隔膜ヘルニア研究グループのデータベースには、氏名・住所等個人の特定が可能なデータは含まれておりません。また、日本先天性横隔膜ヘルニア研究グループより受け取るデータはパスワードをかけて、厳重に管理いたします。

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 小児外科部長 横井暁子

以上