

# 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>フェロー</u><br>氏名 <u>松島 愛香</u><br>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><br>氏名 <u>芳本 誠司</u><br>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

2008 年 1 月～2022 年 12 月の間に新生児内科に入院し、診療および検査を受けた 18 トリソミーの方

## 2 研究課題名

18 トリソミー児の生存率、生存退院率、および退院後の課題に関する検討

## 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

心疾患や消化器疾患に対する外科的介入を含む集学的治療の普及により、18 トリソミー児の予後は改善しています。当院において、2008 年から 2017 年の間に生後 7 日以内に入院した 18 トリソミー児を、早期群と後期群に分け、治療率と生存率の変化を報告していますが、1 年生存率は 34.5%から 59.3%に上昇し、退院までの生存率は 27.6%から 81.5%に有意に増加しました。特に先天性心疾患の手術を受けた割合は、早期群 59%から後期群 96%に増加しました。

一方、生存退院した児は経管栄養や在宅呼吸等医療的ケアを要します。その中で、気道感染等での体調不良時の救急外来受診や再入院といった課題が存在しますが、現在、生存退院した児の予後に関する報告は乏しいのが現状です。

本研究の目的は、過去に当センターで入院管理を行った18トリソミー児について、生存率、生存退院率、特に近年の生存退院例における再入院状況を検討することです。

#### 5 協力をお願いする内容

診療録を用いて後方視的に疾患、治療に関する情報や、退院後の再入院回数、その理由等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

倫理審査委員会承認日～2028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 フェロー 松島 愛香

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](mailto:yoshimoto_kch@hp.pref.hyogo.jp)

以上