

(西暦) 2026年4月1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 武岡 恵美子
連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 新生児内科 職名 部長
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2015年1月1日より2025年10月31日までの間に、当院で出生のうえ入院管理となり、診療および検査を受けた先天性横隔膜ヘルニアの方

2 研究課題名

先天性横隔膜ヘルニア児における胎児 MRI 肺肝信号強度比の予後予測因子としての有用性について

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

重症先天性横隔膜ヘルニアのお子さんに対する出生後の治療方針の決定には出生前からの正確な重症度評価が必要です。特に、治療に ECMO を必要とする場合は、出生前からの各診療科との連携が必要不可欠です。重症度を予測する方法として胎児超音波検査で測定した肺の面積から肺の大きさを算出する方法 (o/e LHR) が広く用いられていますが (文献 1)、その情報だけでは不十分な場合もあります。近年、胎児 MRI での肺肝信号強度比 (LLSIR) が肺の成熟度を反映する指標として報

告されています（文献 2,3）。今回、先天性横隔膜ヘルニアの児の ECMO の必要性を予測するのに LLSIR が有用かどうかを検証し、この研究により、重症先天性横隔膜ヘルニアのお子さんの重症度を胎児期からより正確に予測し、生後の治療方針や予後についてご家族へより正確な情報提供ができると考えます。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて母体の周産期情報や胎児期の超音波検査所見、胎児 MRI 画像所見、出生後の臨床経過、血液検査所見、遺伝学的検査の結果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～2028年12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（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. Jani JC, Benachi A, Nicolaides KH, Allegaert K, Gratacós E, Mazkereth R, et al. Prenatal prediction of neonatal morbidity in survivors with congenital diaphragmatic hernia: a multicenter study. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2009; 33(1): 64-9.
2. Kuwashima S, Nishimura G, Iimura F, Kohno T, Watanabe H, Kohno A, et al. Low-intensity fetal lungs on MRI may suggest the diagnosis of pulmonary hypoplasia. *Pediatr Radiol.* 2001; 31(9): 669-72.
3. Brewerton LJ, Chari RS, Liang Y, Bhargava R. Fetal lung-to-liver signal intensity ratio at MR imaging: development of a normal scale and possible role in predicting pulmonary hypoplasia in utero. *Radiology.* 2005; 235(3): 1005-10.

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 武岡 恵美子

新生児内科 部長 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：stiwatani_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上