

## 先天性横隔膜ヘルニアの診療のため当院に入院されていた患者

### 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	外科	職名	副院長
	氏名	前田	貢作	
	連絡先電話番号	078-945-7300		
実務責任者	所属	外科	職名	部長
	氏名	横井	暁子	
	連絡先電話番号	078-945-7300		

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、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 2009 年 9 月 1 日より 2016 年 2 月 28 日までの間に、産科・新生児科・外科にて、先天性横隔膜ヘルニアの診断、治療のため入院し、診療を受けた方のうち、当院で胎児 MRI を撮影された方。重篤な心疾患、染色体異常等、重篤な先天性の合併症を有している方は除きます。

#### 2 研究課題名

先天性横隔膜ヘルニアにおける胎児 MRI 肺・肝信号比の有用性

#### 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児外科、産科、新生児科、放射線科

#### 4 本研究の意義、目的、方法

先天性横隔膜ヘルニアは、先天的に横隔膜に孔があいて腹腔内の臓器が胸腔に上がってしまい、肺や心臓を圧迫してしまうため、肺や心臓の低形成を合併します。肺や心臓の低形成の程度によって重症度が違い、軽症例では生後も大きな問題なく孔をふさぐ手術を受けていただけますが、重症例では出生後すぐに死亡してしまう例や一時的に体外循環を回して心臓や肺をサポートしないといけない例があります。昨今、胎児期に撮影された MRI で出生後の重症度を予想する研究が進んでいますが、本研究はその中でも肺の成熟度の指標とされる胎児 MRI の肺・肝信号比を利用して出生後の重症度を予測できるかどうかを調べる研究です。

## 5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧、画像データの閲覧をお願いいたします。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 10 月 5 日～2017 年 11 月 30 日（予定）

## 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、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 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。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の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 小児外科 横井 暁子

電話 078-945-7300

FAX 078-302-1023

E mail yokoi\_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上