

(西暦) 2014年 8月 14日

早産一絨毛膜二羊膜双胎児の未熟児動脈管開存症のため当院に 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 するご協力をお願い

研究責任者 所属 新生児内科 職名 部長
氏名 芳本 誠司
連絡先電話番号 078-732-6961

実務責任者 所属 新生児内科 職名 部長
氏名 溝渕 雅巳
連絡先電話番号 078-732-6961

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、新生児科 溝渕までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2004 年 4 月 1 日より 2013 年 12 月 31 日までの間に、新生児科にて出生された単胎早産児または早産一絨毛膜二羊膜双胎児の方で 32 週未満かつ出生体重 1,500g 未満の児とする。インドメタシンの予防投与を行った在胎 25 週未満または出生体重 600 g 未満の症例や奇形症候群、先天性心疾患等合併症例などは除外する。

2 研究課題名

早産一絨毛膜二羊膜双胎児における未熟児動脈管開存症の発症リスクに関する研究

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科

4 本研究の意義、目的、方法

研究の意義・目的：

一絨毛膜二羊膜双胎（以下 MD 双胎）は胎盤吻合血管の存在により双胎間の血流不均衡が生じ、両児ともに生後心不全を呈する事が知られています。この様な病態背景を持つ MD 双胎が未熟児動脈管開存症（以下 PDA）の危険因子となり得るかはいまだ明らかにされていません。そこで、一般

的に症候性 PDA（以下 sPDA）のリスクが高いとされる在胎 32 週未満の早産児において、MD 双胎が sPDA の危険因子となるかを検討します。

医学上の貢献：

PDA は早産児において発症頻度が高く、壊死性腸炎や慢性肺疾患など重篤な合併症の危険因子であり、生命予後にも影響する重要な疾患です。本研究により、MD 双胎が sPDA の危険因子であることが明らかになれば、PDA に対する早期治療や予防治療により、sPDA 発症を減らし、患児の予後を改善することが期待できます。

研究の方法：

研究デザインは診療録を用いた単一施設の後方視的観察研究とします。対象は 2004-2013 年に院内出生した 32 週未満かつ出生体重 1,500g 未満の児とします。インドメタシンの予防投与を行った在胎 25 週未満または出生体重 600 g 未満の症例や先天性心疾患等合併症例などは除外します。対象を単胎群、MD 群、二絨毛膜二羊膜双胎（DD 群）に分類し、sPDA の発症頻度を比較します。さらに二項ロジステック解析を用いた多変量解析により MD 双胎が sPDA の危険因子となるかを検討します。本研究ではインドメタシンの投与および動脈管閉鎖術を要したものを sPDA と定義します。

5 協力をお願いする内容

兵庫県立こども病院では、最新かつ最良の医療を提供できるように常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発も行っております。医学研究のなかで、「後方視的観察研究」とは、既に治療が行われた患者様の診療内容についてカルテ（診療録）を調査し、これまで行われた検査や治療の問題点を探り出し、その解決法を探ったり、新しい診断・治療体系を構築したりする研究を行うものです。

この「後方視的観察研究」の対象となるのは、過去に治療を受けられました患者様になりますが、過去の診療情報の提供につきまして、患者様に改めてご説明し、ご同意を得る事は現実的には困難です。そこで、当院のホームページ上で研究内容を公開することで、患者様それぞれから同意をいただくことに代えさせていただいております。このような観察研究では、患者様の個人情報の匿名化を行っており、ご氏名やご住所など個人を特定できる情報は用いません。もし、ご自身やご家族が研究の対象者に該当する可能性があり、研究への診療情報の調査を行ってほしくないなどのご意志やご意見等がございましたら、下記までお問い合わせください。

6 本研究の実施期間

西暦 2014 年 8 月 12 日～ 2015 年 3 月 31 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。

問い合わせ先

〒654-0081 神戸市須磨区高倉台 1-1-1

TEL: 078-732-6961, FAX: 078-732-1061

兵庫県立こども病院周産期医療センター新生児科
溝渕雅巳

研究責任者

兵庫県立こども病院周産期医療センター
新生児科部長 芳本 誠司

実務責任者

新生児科部長 溝渕 雅巳

研究実施者

新生児科 山口 宏
新生児科医長 和田 佳子

研究者協力者

新生児科 生田 寿彦
新生児科医長 坂井 仁美
新生児科部長 芳本 誠司
周産期センター長 中尾 秀人

以上