

(西暦) 2022年 8月 29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をお願い

|       |  |
|-------|--|
| 研究責任者 | 所属 <u>新生児内科</u> 職名 <u>医長</u><br>氏名 <u>玉置 祥子</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いたします。

## 1 対象となる方

西暦2016年4月1日より2022年3月31日までの間に、新生児内科に入院し、診療および検査を受けた方

## 2 研究課題名

当院NICUで入院管理を行った18トリソミー児の聴覚評価と難聴に対する介入に関する研究

## 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 新生児内科

## 4 本研究の意義、目的、方法

18トリソミー症候群は、18番染色体全長あるいは一部の重複による常染色体異常症候群であり、様々な先天異常を合併します(文献1)。その一つとして、聴覚障害を合併することが知られていますが、その頻度や重症度、原因についての知見は乏しく、難聴に対する治療介入については、ほとんど報告がありません。

聴覚は、特に他者とのコミュニケーションを図る能力を獲得する上で重要な因子であり、精神発達に大きく影響すると考えられます。

本研究の目的は、当センターで入院管理を行った 18 トリソミー児の聴覚評価と難聴に対する介入についての情報を収集し、より適切な発達支援を行うための一助とすることです。

## 5 協力をお願いする内容

診療録を用いて患者背景、耳鼻科合併症の有無、聴覚評価の内容とその結果、難聴に対する治療介入について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

倫理委員会承認後～2025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）は患者番号のみです。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。

## 9 文献

- 1) Cereda A, Carey JC. The trisomy 18 syndrome. *Orphanet J Rare Dis* 2012; 7: 81
- 2) Rasmussen SA, Wong LYC, Yang QY, et al. Population-based analysis of mortality in trisomy 13 and trisomy 18. *Pediatrics* 2003 ; 111 : 777-784
- 3) 仁志田博司、山田多佳子、新井敏彦ほか 新生児医療における倫理的観点からの意思決定 (Medical Decision Making) の現状. *日新生児会誌* 1987; 23: 337-341
- 4) Neonatal management of trisomy 18: clinical details of 24 patients receiving intensive treatment. Kosho T, Nakamura T, Kawame H, et al. *Am J Med Genet A*. 2006; 140(9): 937-944.
- 5) Surgical intervention for esophageal atresia in patients with trisomy 18. Nishi E, Takamizawa S, Iio K, et al. *Am J Med Genet A*. 2014; 164A(2): 324-330.
- 6) The impact of cardiac surgery in patients with trisomy 18 and trisomy 13 in Japan. Maeda J, Yamagishi H, Furutani Y, et al. *Am J Med Genet A*. 2011; 155A(11): 2641-2646.
- 7) Tamaki S, Iwatani S, Izumi A, et al. Improving survival in patients with trisomy 18. *Am J Med Genet A*. 2022; 188(4): 1048-1055.

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 玉置 祥子

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