

(西暦) 2022年 12月 20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 <u>新生児内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>玉置 祥子</u> 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> 氏名 <u>芳本 誠司</u> 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2007年1月1日より2021年12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13トリソミー児の在宅医療に関する研究

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

13トリソミー症候群は、13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)。過去の報告で、13トリソミーは1年生存率5~10%、生存期間の中央値7~10日と極めて生命予後不良であり(文献2)、一律に治療を差し控える疾患とされてきました。しかし、近年、周産期医療の進歩と、重症児に対する治療選択の考え方の変化を受けて(文献3)、13トリソミー児に対する集中治療、外科疾患に対する手術介入が増加しています(文献4,5)。

これらの治療介入によって13トリソミー児の生存予後は改善し、生存退院率も向上しています。

しかし、生存退院した 13 トリソミー児の在宅医療における問題点については明らかとされていません。本研究の目的は、当センターに入院し在宅移行した 13 トリソミー児の在宅移行後の長期予後、臨床経過について明らかとし、13 トリソミー児の在宅医療における問題点とその改善策について検討することです。

5 協力をお願いする内容

診療録を用いて周産期因子、患者背景、入院中の治療介入、在宅移行後の臨床経過(在宅医療デバイス、再入院、外科治療の有無など)、生存期間、死亡原因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(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) Wylie JP, Wright MJ, Burn J, et al. Natural history of trisomy 13. Arch Dis Child. 1994 Oct; 71(4): 343-345
- 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) 田村ら “重篤な疾患を持つ新生児の家族と医療スタッフの話し合いのガイドライン”日本小児科学会 2012-08-08.
http://www.jpmed.or.jp/uploads/files/saisin_120808.pdf (参照 2022-06-02)
- 4) Nelson KE, Hexem KR, Feudtner C. Inpatient hospital care of children with trisomy 13 and trisomy 18 in the United States. Pediatrics. 2012 May; 129(5): 869-76.
- 5) Kosiv KA, Gossett JM, Bai S, et al. Congenital heart surgery on in-hospital mortality in trisomy 13 and 18. Pediatrics 2017 ; doi: 10.1542/peds.2017-0772

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

以上