

# 先天性横隔膜ヘルニアの治療のため当院に入院・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 小児外科 職名 副院長  
氏名 前田 貢作

実務責任者 所属 小児外科 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、小児外科部長 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 1 月 1 日より 2018 年 9 月 30 日までの間に、兵庫県立こども病院新生児科・小児科にて先天性横隔膜ヘルニアの治療のため入院し、診療を受けた方で、複雑な先天性心疾患や染色体異常など、生命に関わる他の重篤な病気・病態を合併されておられない方

## 2 研究課題名

○ 先天性横隔膜ヘルニアにおける胎児 MRI 画像の肺の形態・成熟度を利用した重症度分類の有用性についての多施設共同研究

## 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児外科  
静岡県立こども病院 小児外科  
神奈川県立こども医療センター 外科

## 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いて、腹腔内の臓器（腸や肝臓、脾臓など）が胎児期に胸腔内に脱出してしまい、肺や心臓を圧迫している状態です。特に患側の肺は胎児期より圧迫されているため低形成となり、出生後は遷延性肺高血圧に陥る可能性があります。重症度は幅が広く、軽症の方は出生後に腹腔内の臓器を戻して孔をふさぐだけで問題なく経過されますが、重症の方は生命の危険があり、出生直後より複数の科で協調して厳重な管

理が必要です。胎児期に重症度を予測できれば、出生後の治療を円滑にすることができ、治療成績の向上につながると考えられます。本研究は、三つの小児病院で協力し、胎児期に撮影されたMRIで肺の形態や成熟度から重症度分類し、それが出生後の経過を予測できるかどうかを明らかにします。当研究のデータは匿名化を行い、個人が同定されることはありません。

## 5 協力をお願いする内容

診療録及び画像データの閲覧をさせていただきます。

診療記録より情報収集する項目は以下の通りです。

- 1) 在胎29週以降の胎児MRI T2強調画像
- 2) 胎児エコー画像
- 3) 分娩様式
- 4) 出生状況
  - 性別
  - 在胎週数
  - 出生体重
  - 第1啼泣の有無
  - Apgar Score (1分、5分)
  - 生後24時間以内の最良のOI
- 5) 治療介入
  - iNOの使用の有無
  - ECMOの使用の有無
  - 手術情報
    - 術前の血液ガス所見 (AaDO<sub>2</sub>, OI)
    - 手術日齢
    - 人工膜の使用の有無
    - アプローチの方法 (開腹、開胸、鏡視下)
- 6) 生後30日以内の生死

## 6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 2 月中旬 ～ 2019 年 4 月 末日 (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。

兵庫県立こども病院 小児外科 横井暁子

電話 078-945-7300

FAX 078-2012-1023

E mail [yokoi\\_kch@hp.pref.hyogo.jp](mailto:yokoi_kch@hp.pref.hyogo.jp)

以上