

18トリソミーの診断で当院に入院された患者さん 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 職名 周産期医療センター次長
氏名 芳本 誠司
連絡先電話番号 30033

実務責任者 所属 新生児科 職名 医長
氏名 玉置 祥子
連絡先電話番号 38141

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、芳本 誠司 までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2007年1月1日から2016年3月31日の期間に、当院周産期医療センターに日齢0に入院し、18トリソミーと診断され、高肺血流性心疾患の合併を認めた方が対象となります。

2 研究課題名

18トリソミー児の高肺血流性心疾患に対する心臓手術と予後の関連についての研究

3 研究実施機関

【診療科・部門名】

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

18トリソミーは90%以上に先天性心疾患を合併し、多くは左右短絡による高肺血流性心疾患で、早期に肺血管閉塞病変が進行し、肺高血圧をきたすと報告されている。これに対する心臓手術は、肺高血圧の進行を抑制し、生命予後の改善、在宅移行率の向上につながると考えられるが、その治療効果に関しては否定的とする報告も散見されており、未だ一定の結論には至っていない。

本研究は、18トリソミー児の高肺血流性心疾患に対して心臓手術を行った群と行わなかった群の患者背景、臨床経過、生命予後を、診療録から後方視的に比較検討することで、心臓手術が予後に与える影響について明らかとし、18トリソミー児の先天性心疾患に対する当センターの治療方針を評価し、今後の診療のさらなる改善を目指すものである。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後 ～ 2019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。

新生児科 芳本 誠司 (院内電話番号 30033)

電話番号: 078-945-7300

以上