

(西暦) 2014年10月20日

# 骨系統疾患の診断、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、新生児内科 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日までの間に当院にて出生された骨系統疾患の方。

## 2 研究課題名

骨系統疾患の児の予後から考えた娩出のタイミングに関する研究

## 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

研究の意義・目的：

妊婦検診で胎児超音波検査が普及した現在、胎児の骨格の形態的異常を診断する事は容易であり、胎児期に骨系統疾患を診断される様になって来ています。しかし胎児骨系統疾患の発生頻度は一万分娩に二例程度と言われており、多くの症例を日常的に経験する事は少なく、また胎児の予後も周産期致死性のものから特別な管理を要しない軽症のものまで様々です。よって骨系統疾患が疑われる胎児の適切な分娩方法とそのタイミングに関しては一定した見解がないのが現状です。そこで今回我々は、当院で周産期管理を受けた骨系統疾患の児の予後から考えた娩出のタイミングを明らか

にすべく検討を行う事と致しました。

#### 医学上の貢献：

周産期予後推定の精度を向上する事で、胎児期に骨系統疾患が疑われる症例の周産期管理の質の向上が期待できる。より質の高い周産期管理を行う事で、母体の肉体的および精神的負担の軽減や児の生命予後の改善が期待できます。

#### 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です。対象は2004-2013年に院内出生した骨系統疾患の児24例を今回の検討の対象と致します。対象の周産期背景を検討するとともに周産期予後に焦点をあて、周産期死亡群と生存群の二群間の比較検討を行います。

#### 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は、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  
新生児科医長 秋田 大輔  
新生児科部長 芳本 誠司  
周産期センター長 中尾 秀人

以上