

# 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 新生児内科 職名 医長  
氏名 岩谷 壮太  
連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 新生児内科 職名 科長  
氏名 岩谷 壮太  
連絡先電話番号 078-945-7300

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、岩谷 壮太までご連絡をお願いします。

## 1 対象となる方

西暦 2011 年 1 月 1 日より 2023 年 12 月 31 日までの間に当センターで出生され、先天性横隔膜ヘルニアと診断された患者様

## 2 研究課題名

先天性横隔膜ヘルニア症例における出生時体格評価

## 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

先天性横隔膜ヘルニア(CDH)は出生前診断の普及、さらには膜型人工肺(ECMO)療法など新生児管理の進歩によって救命率が向上しています。重症CDH症例ではECMO療法を要することがありますが、2kg未満の低体重児ではECMO療法による合併症リスクが高く、ECMO療法を想定するには正確な胎児推定体重の評価が重要となります。

一般に胎児体重の推定には、胎児超音波検査による頭囲、腹囲、大腿骨長を用いた算出方法が用いられています。しかし、CDH 症例では理由不明ながら頭位が大きいこと、特に重症例では胸部が突出し、腹部が陥凹することが知られており、胎児推定体重が正確に評価できていない可能性があります。

本研究の目的は、1. CDH 症例の出生時体格の特徴を調査すること、2. 推定胎児体重が出生体重を正確に予測できているか検討することです。

## 5 協力をお願いする内容

診療録を用いて周産期因子（在胎週数、出生体重、分娩方法など）、胎児超音波検査所見（頭囲、腹囲、大腿骨長）、出生時の体格所見（頭位、身長、胸囲）に関する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～2026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、研究終了時または倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 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 周産期医療センター

新生児内科 科長 岩谷 壮太

〒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：[stiwatani\\_kch@hp.pref.hyogo.jp](mailto:stiwatani_kch@hp.pref.hyogo.jp)

以上