

2018年7月5日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院産婦人科で18トリソミーと診断された**お子様**の分娩歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学産科婦人科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

当院で管理した18トリソミー症例の予後因子に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 周産期医療支援学講座 助教 溝口美佳

3. 研究の目的

18トリソミーは染色体疾患で、多彩な合併症をもち、その生命予後は悪く、1年生存率は10%と報告されています。以前は予後不良であることから積極的な医療を行わず看取り中心の医療を行ってききましたが、近年心臓血管外科治療などの積極的治療を行うことで、生命予後の改善や在宅医療移行率の向上につながるとの報告が出てきています。18トリソミーでは児の予後を予測することが難しく分娩様式や出生後の治療について御家族と方針を決める際に苦慮することも少なくありません。そこで、今までの18トリソミー症例を検討し児の予後を左右する因子を見つけることで、18トリソミーの**お子様**を迎える御家族がよりよい選択をできることを期待し今回の研究を計画しました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

当院で平成21年1月1日から平成30年4月30日までの間に当院で妊娠分娩管理をされ、妊娠中の羊水検査や出生後の赤ちゃんの染色体検査で18トリソミーと診断された**お子様**とそのお母様

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、母体情報（分娩歴、分娩時年齢、母体合併症の有無、産科合併症の有無、分娩方法）、児の情報（出生週数、出生時体重、アプガールスコア、蘇生の有無及びその方法、心臓疾患や食道閉鎖などの併存疾患とその治療法、NICU退院日、在宅移行の有無、生存日数、死因）に関する情報です。

(3) 方法

診療録から必要な情報を抽出し解析を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用さ

れることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学産科婦人科学講座 担当医師 溝口美佳

TEL : 073-441-0631 FAX : 073-445-1161

E-mail : ma-mika@wakayama-med.ac.jp