

《研究課題名》

先天性横隔膜ヘルニアに対する出生前診断と重症度評価の妥当性及び至適手術時期に関する検討

《研究対象者》

2013年1月1日～2023年12月31日までに、当院で新生時期に先天性横隔膜ヘルニアと診断され治療された方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の出生前後のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年03月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 乳腺・小児・一般外科 坂井幸子

（２）研究の意義、目的について

《意義》

希少かつ未だ死亡率の高い疾患である先天性横隔膜ヘルニアの適切な出生前評価、および適切な手術時期について明らかにすることができる可能性がある。

《目的》

出生前の重症度評価が出生後の患児の実際の症状や手術時期、入院期間や術後合併症などどのように関連しているのか明らかにする。また、先天性横隔膜ヘルニアの手術時期と入院期間や、術後合併症との関連を明らかにする。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

2013年1月1日～2023年12月31日までに、当院で新生時期に先天性横隔膜ヘルニアと診断され治療された方のうち、術後病理結果で横隔膜挙上症と診断された症例は除外した方を対象とし、母体の診療録からは出生前評価について、また患児の診療録から、出生後の理学所見、検査結果、併存疾患の有無、手術時期、術中所見、周術期合併症、気管内挿管期間、経腸栄養開始時期、入院期間、退院後の長期的合併症の有無について抽出し、それぞれの関連性を

検討する。

《利用し、又は提供する情報の項目》

【治療結果・内容】

母体の診療録からは出生前評価(胎児MRI、胎児エコー所見)について、また患児の診療録から、出生後の理学所見、検査結果、併存疾患の有無、手術時期、術中所見、周術期合併症、気管内挿管期間、経腸栄養開始時期、入院期間、退院後の長期的合併症の有無

【研究対象者背景】

- 人口統計学情報：児の年齢、性別
- 出生前情報（母体の診療録からも得る。）
- 病歴：児の既往歴、合併症、アレルギーなど

【身体所見（児）】

- バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- 身長・体重
- 有害事象の確認（“副作用”の確認、その他有害事象の確認）
- 併用薬の確認

【臨床検査（児）】

- 血液学的検査；赤血球数、白血球数、Hb、Ht、血小板数、白血球分画、血液ガス
- 血液生化学的検査；総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、血糖、ヘモグロビンA1C、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール
- 画像所見；レントゲン、超音波検査、CT検査、MRI検査

画像所見については母体の診療録からもえる。（胎児超音波検査、胎児MRI検査）

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入

手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 乳腺・小児・一般外科 坂井幸子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2238

メールアドレス；saka@sck@belle.shiga-med.ac.jp