

「当院で出生した18トリソミー症例の周産期管理についての検討」について

加古川中央市民病院産婦人科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち18トリソミーの患者さんを対象に下記の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

18トリソミーの患者さんは予後不良の染色体異常ですが、近年では長期生存し、在宅医療へ移行できる症例も増えています。研究の報告では長期生存患者さんの75%は新生児集中治療を実施していると報告されています。

従来では積極的に医療的介入を行わない施設もありましたが、当院では従来より新生児集中治療をおこなっています。

新生児集中治療等の医療的介入を行った場合の予後について情報が少ないため今回現状を調査し、今後の周産期管理につなげていきます。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦2024年12月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2020年1月1日から2024年12月31日の間に加古川中央市民病院産婦人科において出生され、18トリソミーと診断された方の診療録より下記の情報を取得いたします。

基本情報：母体の年齢、妊娠方法、分娩方法、合併症、過去の手術歴、現在の内服薬、喫煙歴、飲酒歴、血液検査など

児の在胎週数、性別、出生時体重、合併症、転帰

出生から半年後毎：生存確認、在宅医療の有無、合併症の治療内容

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の3階医局の鍵のかかる保管庫で管理します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者様のデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承願います。

[情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名]

加古川中央市民病院 院長 大西 祥男

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 産婦人科

研究責任者名 西田 友美

連絡先：079-451-5500