

新生児先天性横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する研究に伴う

実態調査施行のお知らせ

大阪大学小児外科では、厚生労働省難治性疾患政策事業の一環として、以下の疫学調査研究を実施しており、筑波大学医学医療系小児外科も参加しております。

【目的】

本研究の目的は、新生先天性横隔膜ヘルニアに対するわが国における治療の実態を把握し、最適な治療法の策定（治療の標準化）を行うことです。

【調査対象】

2006年1月1日から2029年12月31日の期間に出生され、本院において新生児期に治療を受けられた先天性横隔膜ヘルニアのお子様を対象となります。

【研究機関名】

大阪大学小児外科をはじめ、九州大学大学院小児外科・大阪府立母子保健総合医療センター小児外科・同 新生児科・名古屋大学医学部附属病院新生児科・筑波大学医学医療系小児外科・国立成育医療研究センター外科・同 新生児科・静岡県立こども病院小児外科・順天堂大学医学部附属浦安病院小児外科・神奈川県立こども医療センター新生児科・京都府立医科大学大学院小児外科・千葉大学医学部附属病院小児外科、三重大学医学部附属病院小児外科が共同で研究を実施します。

【研究方法】

1. 本院ならびに参加施設において、対象となる新生児横隔膜ヘルニア患児の臨床経過、治療方法、生命予後、機能的予後、合併症などについて、診療録（カルテ）を元に調べます。

診療録から取得するデータは、出生前の肺の大きさなど妊娠中の経過に始まり、出生直後の呼吸状態、血圧などを含めた循環動態、治療の内容（人工呼吸器の条件や一酸化窒素など肺高血圧治療の有無、手術の術式など）、入院中および退院後の栄養状態や呼吸状態、合併症の有無になります。なお、個人を特定できるようなデータは入力いたしません。具体的には以下のごとくです。

生存期間、初回入院期間、生存して退院した割合、重篤な合併症なく退院した割合、初回人工呼吸期間、初回酸素投与期間、初回一酸化窒素（NO）投与期間、PGE1投与の割合、ECMO使用割合、根治術施行割合、パッチ閉鎖術施行割合、ヘルニア再発割合、退院時合併症の割合、退院後合併症の割合、1.5歳、3歳、6歳時の成長・発達

予後因子：出生前診断の有無、出生前診断における重症度（Liver-up、L/T比、胃の位置など）、合併奇形、合併する染色体異常、分娩方法、出生後早期の各種データ（Apgarスコア、血液ガスデータ、胸部レントゲン所見、心臓超音波検査など）、横隔膜欠損孔のサイズ

2. 調べた内容をインターネット上のデータベース（REDCap）に入力します。REDCap とはアメリカ NIH

の助成を受けて開発されたデータベースであり、本研究の親施設である大阪大学サイバーメディアセンターで運用をしているデータ収集システムです。

3. データベースから入力内容の出力を行い、結果の集計を行います。
4. 結果の解析を行い、わが国における新生児横隔膜ヘルニアの治療実態と治療成績を明らかにし、新生児横隔膜ヘルニアの治療標準化に役立つ情報を抽出します。

【本研究の意義】

本研究で明らかになると考えられる、わが国における新生児横隔膜ヘルニアの治療成績は、今後出生される同じ病気の子供さんたちのご両親に提供するための貴重な情報になると考えています。また、本研究により、疾患の重症度の幅が非常に広い新生児横隔膜ヘルニアにおいて、治療の標準化がなされれば、わが国における本症の治療成績の向上に寄与すると考えています。

【個人情報の扱いに関して】

情報の取り扱いや安全管理にあたっては、関連する法令や取り決め（「個人情報保護法」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など）を遵守しています。

本研究は、複数の施設による共同研究であるため、各施設のデータがひとつのデータベースに蓄積されます。各施設の研究者が解析を行うためには、一定の手続きを踏んだ後、このデータベースにアクセスし、必要な項目を出力します。以上の経緯の中で、結果的に各施設の情報が外部の機関に提供されることとなります。

本研究において、名前やイニシャル、カルテ番号はデータベースに入力されません。本研究の結果は国内外の学術集会・学術雑誌に公表することがありますが、個人を同定できる個人情報が公表されることはありません。

本研究は「介入を行わない研究」であり、「人体から取得された試料を用いない研究」であるため、情報を収集する際に必ずしも患児もしくはご家族のインフォームド・コンセント（説明と同意）を頂いておりません。もし研究への不参加を希望される場合、下記研究代表者までご連絡下さい。一切の不利益を生じることなく、研究の対象からはずれることができます。

【本研究に関する問い合わせ先】

研究代表者：奥山宏臣

〒565-0087

大阪府吹田市山田丘2-2

大阪大学小児成育外科

電話：06-6879-3753 FAX：06-6879-3759

筑波大学における研究責任者：増本幸二（研究分担者）

登録責任者：神保教広

〒305-8575

茨城県つくば市天王台1-1-1

筑波大学 医学医療系 小児外科

電話：029-853-3094 FAX:029-853-3091

(平日の午前9時から午後5時まで)