

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：18トリソミー、13トリソミー患者の予後についての後方視的研究

1. 研究の概要

18トリソミーは出生児3500～8500人に1人、13トリソミーは5000～12000人に1人の頻度でみられる染色体の重複に基づく先天異常症候群です。生命予後不良の代表的な症候群とされており、1年生存率は5～9%と低いです。しかし近年、積極的な治療や合併症に対する手術により生命予後や在宅移行率（在宅医療的ケアにより自宅療養を行った患者の割合）が改善したとする報告や、予後は変わらないとする報告もあり、治療のあり方は国ごと、施設毎に異なるのが現状です。以上から、当院におけるこれらの患者の予後を検討するために、本研究を計画しました。

2. 目的

本研究は、当院で管理した18トリソミー、13トリソミー患者の予後を調べることで今後の管理方針の参考にすることが目的です。なお、この研究は、予後不良の先天異常症候群における新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年12月まで行われます。

4. 対象者

2000年1月から2020年12月に本院の総合周産期母子医療センターに入院され、18トリソミーあるいは13トリソミーと診断された方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、下記情報を抽出して解析し、管理方法と生存期間について検討します。

患者基本情報：出生年、性別、診断名、診断方法、分娩方法、在胎週数、出生時身長・体重・頭囲

呼吸管理方法：経口挿管の有無、侵襲的人工換気の有無、非侵襲的人工換気の有無、酸素投与の有無、使用した呼吸器の種類、呼吸器設定内容

合併症の有無と種類：心疾患、消化器疾患、腎疾患、中枢神経疾患、整形外科疾患など

手術施行の有無と種類

生存日数、自宅退院時年齢

（死亡されている場合）死亡時診断、死亡場所、剖検の有無

治療方針に対する保護者の希望：侵襲的治療の希望の有無

● 本学における個人情報管理者

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 氏名 原田 雅子

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する法人運営費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院小児科
氏名 原田 雅子
電話：0985-85-0989
FAX：0985-85-2403