

研究名：当院において出生前診断を受けた無症候性嚢胞性肺疾患の後方視的検討

1. 研究の目的

胎児超音波検査の発達により嚢胞性肺疾患の出生前診断例が増加しています。出生時に緊急手術を要する重症例から無症候例まで、その重症度には大きく幅がある中で、無症候例に対する手術治療の必要性について統一した見解は得られていません。

そこで、当院での無症候性嚢胞性肺疾患の臨床像、治療を振り返り、今後の治療につなげたいと考えています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2014年1月～2024年7月までに当院で出生前診断を受け当院で出生した嚢胞性肺疾患の方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2029年3月
- ③ 研究方法：対象患者さんの診療録を用いて、患者背景（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患など）、疾患様式（先天性肺気道奇形、肺分画症など）、手術の有無、術式、術後成績（手術時間、術後合併症など）などについて評価します。加えて、治療のタイミングや年齢、病名などで区分して統計学的解析を行います。

3. 研究に用いる情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患など）、疾患様式（先天性肺気道奇形、肺分画症など）、手術の有無、術式、術後成績（手術時間、術後合併症など）

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年1月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、すでに解析が終了している場合にはデータの削除が困難となる可能性があります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部 外科 一瀬諒紀
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7489）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部 外科 一瀬諒紀