

研究名： 保存的管理が行われた sFGR type 2/3 の新生児予後不良に關連する因子の検討

1 . 研究の目的

一絨毛膜双胎の一児發育不全(selective FGR)は、特に血流異常のある type2・3 で胎児・新生児死亡や神経学的異常を起こすことがあります。現在羊水過少を伴う重症例に胎児治療として胎児鏡下レーザー手術が実施されていますが、本研究では羊水過少を伴わず待機的に妊娠管理を実施した方の予後を、多施設共同で調査します。

2 . 研究の方法

研究対象：当センターで 2010 年から 2022 年の期間において、妊娠 26 週未満に臍帯動脈血流異常を伴う selective FGR と診断された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024 年 6 月

研究方法：多施設で後方視的に診療録から情報を収集します。研究共同機関は収集した情報を研究代表機関に提供します。主要評価項目は周産期生存とし、多変量ロジスティック解析を用いて胎児の推定体重差および各血流異常などの評価項目に対する調整オッズ比を算出します。

3 . 研究に用いる情報の種類

病歴、検査データ、周産期予後情報 等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

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

研究代表者： 大阪母子医療センター 産科 山本亮

研究参加施設： 国立成育医療研究センター、大阪母子医療センター、東邦大学大森病院、聖

隷浜松病院、岐阜県総合医療センター

6 . お問合せ先

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すので、**6月30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。

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 胎児診療科 小澤克典

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7768）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 胎児診療科 小澤 克典