

2011年8月~2021年7月の10年の間に、山口県立総合医療センターで先天性食道閉鎖の診断あるいは治療を受けられた方とご家族の方へ

当院では「出生前診断された食道閉鎖症例における胎児所見に関する研究」に参加しております。この研究は、先天性食道閉鎖の胎児所見を調査し、出生前診断のための胎児所見を明らかにすることを目的とする多施設共同研究です。胎児食道研究会が中心となって行なっています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は、2022年10月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

[研究課題]

出生前診断された食道閉鎖症例における胎児所見に関する研究（審査番号 ）

[研究機関名及び研究責任者]

佐世正勝 山口県立総合医療センター総合周産期母子医療センター長

役割：臨床データの管理収集とデータの解析

[共同研究機関]

川瀧元良 神奈川県立こども医療センター

青木昭和 宇治徳洲会病院産婦人科部長

須波 玲 山梨県立中央病院周産期遺伝子診療センター長

中野和俊 羽曳野医療センター産婦人科

役割：臨床データの管理収集とデータの解析

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

[研究期間]

承認日~2024年7月31日まで

記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行なう予定です。

[対象となる方]

2011年8月~2021年7月の10年の間に当院において先天性食道閉鎖の診断あるいは治療をして受けられた方。

### [研究の意義]

食道閉鎖は出生後すぐに外科手術が必要な疾患ですが、他の消化管閉鎖に比べ出生前診断が困難で、今だに半数以上は出生後に診断されています。また、1/3以上が早産となっています。出生前診断の手がかりとなる所見を明らかにすることは、疾患の予後を改善することにつながります。

### [研究の方法]

この研究は、山口県立総合医療センター倫理審査委員会の承認を受け、山口県立総合医療センター病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている診療情報や超音波検査画像情報などのデータを収集して行なう研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

ご提供頂く情報は、対象期間中に加療を受けられた先天性食道閉鎖症患者の皆様の①分娩週数②出生体重③食道閉鎖の病型④手術所見⑤合併異常の有無⑥予後⑦超音波画像における胎児胃面積計測値⑧超音波画像における食道径計測値⑨胎児計測値（頭部・腹部・大腿骨）⑩羊水腔計測値（羊水深度・羊水指数）

### [個人情報の保護]

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報は、山口県立総合医療センターで解析・保存されますが、送付・保存前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化した上で、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当院においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご家族のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に2022年10月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものといたします。

研究の成果は、あなたあるいはご家族の氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、少なくとも当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、原則として廃棄しません。但し、研究継続の可能性がなくなった時点で廃棄します。保管期間終了後には、シュレッダー処理することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあ

れば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、山口県立総合医療センターから支出されています。

尚、あなたあるいはご家族への謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年6月

研究責任者：佐世正勝

〒747-8511 山口県防府市大崎 10077

山口県立総合医療センター 総合周産期母子医療センター

電話：0835-22-4411