

(臨床研究に関するお知らせ)

18trisomy の診断で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

当院における 18trisomy の遠隔期に対する後方視的解析

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 医員 永尾宏之

3. 研究の目的と意義

本研究の目的は、当院における 18 トリソミー患児の臨床像および経過を後方視的に解析し、特に心臓手術を受けた群と受けなかった群を比較して、遠隔期の予後や入院回数の実態を明らかにすることです。18 トリソミーは重篤な先天性心疾患を高率に合併し、従来は予後不良とされてきましたが、近年は集中治療や外科的治療の進歩により長期生存が報告されつつあります。本研究によって得られた知見は、今後の治療方針決定や家族への説明、医療資源の適正利用に資することが期待されます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2003 年 1 月 1 日以降に当院で 18 トリソミーと診断され、経過観察または入院加療を受けた方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

① 背景情報

年齢、性別、生後月齢

出生体重、在胎週数

基礎疾患の有無

家族歴

② 臨床情報

初診日、入院日、退院日

主症状

入院回数・入院理由

予後

③ 検査情報

血液検査
遺伝学的検査結果
④ 治療情報
手術記録
薬物治療
人工呼吸管理の有無

⑤ 画像・評価情報
心エコー所見
心臓カテーテル検査所見
その他：胸部 X 線や CT

(5) 方法

診療録より対象患者を抽出し、臨床データを匿名化した上で統計解析を行います。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

将来、18trisomy に関する追加研究（例：メタ解析等）を行う可能性があります。その際は改めて倫理審査委員会の承認を得て、当院のホームページ等で情報公開いたします。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関して資金提供や開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院 小児科
担当者：永尾 宏之
〒569-1115 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13
TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834
E-mail：nagao.hiroyuki@aijinkai-group.com