
「埼玉医科大学総合医療センターにおける 13 トリソミーおよび 18 トリソミー児の 1 年生存に關与する因子と 1 歳以降の臨床的特徴に關する検討」に關するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2004 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の期間に埼玉医科大学総合医療センター新生児集中治療室に入院し、13 トリソミーあるいは 18 トリソミーと診断され、積極的な治療を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

13 トリソミーおよび 18 トリソミーはあらゆる治療に抵抗性であり、1 年生存率は 10%未満であるとかつては報告されておりました。しかし、2000 年代以降、積極的な治療により、13 トリソミーおよび 18 トリソミーの児の生存期間が延長できるという報告が増えております。しかし、依然として長期生存例が限られており、1 年生存に關連する因子の検討は不十分です。また 1 歳を超えた 13 トリソミーおよび 18 トリソミーの児の慢性期の合併症や必要としている医療的ケア、神経学的発達は不明な点が多いです。

本研究の目的は、13 トリソミーおよび 18 トリソミーの児の 1 年生存に關連する因子を同定することと、1 歳を超えた 13 トリソミーおよび 18 トリソミーの児の慢性期の合併症や医療的ケアの内容、神経学的発達について調査することです。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027 年 12 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2025 年 7 月 3 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる情報について

1. 情報の内容

対象となった患者さんのカルテ番号を用いて、出生前因子として母の人口統計学的特性、不

妊治療の有無，産科的合併症，産科的介入内容，出生前診断の有無．出生後因子として，在胎週数，出生体重，Apgar スコア，新生児搬送の有無，新生児合併症（呼吸器合併症，心血管系合併症，中枢神経系合併症，消化管合併症，感染症，眼科的合併症，耳鼻科的合併症，整形外科的合併症），出生後の介入（手術，人工呼吸期間），退院時の状況（退院児体重，在宅医療の内容），1 歳を超えて以降で加療を行っている慢性期合併症，神経発達，投薬の状況，生活の状況，医療支援の内容，**死亡した症例では死亡年齢と原因**を収集します．

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である芳賀 光洋が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2．情報の取得方法

対象の患者さんの入院中および外来での診療記録を用います。

3．情報を利用する者（研究実施機関）

- ・埼玉医科大学総合医療センター 小児科 芳賀 光洋（研究責任者）
- ・埼玉医科大学総合医療センター 小児科 難波 文彦
- ・埼玉医科大学総合医療センター 小児科 金井 雅代
- ・埼玉医科大学総合医療センター 小児科 伊藤 加奈子
- ・埼玉医科大学総合医療センター 小児科 大島 あゆみ
- ・埼玉医科大学総合医療センター 周産期医療センター4 階 NICU 今井 ゆか

4．情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 小児科 芳賀光洋

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3727（土日祝日を除く 9：00～17：00）

メールアドレス：haga_m@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：埼玉医科大学総合医療センターにおける 13 トリソミーおよび 18 トリソミー児の 1 年生存に関与する因子と 1 歳以降の臨床的特徴に関する検討

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 小児科 芳賀 光洋