
「先天性横隔膜ヘルニアにおける胎盤胎児血管灌流異常の病理学的検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報等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

2010年1月1日から2026年5月31日までの期間に、埼玉医科大学総合医療センターで出生された、または出生後に管理された先天性横隔膜ヘルニアの患者さんのうち、胎児期の情報、出生時の情報、出生後の臨床経過が診療録から確認でき、かつ胎盤病理検査が実施され、胎盤病理レポートまたは保存病理標本が確認できる方を対象としています。

2. 研究の目的

先天性横隔膜ヘルニアとは、生まれつき横隔膜に欠損があり、お腹の中の臓器が胸の中に入り込むことで、肺の発育や呼吸・循環に影響を及ぼす病気です。先天性横隔膜ヘルニアでは、胎児期から肺の発育不全や肺高血圧をきたすことがあります。これまでは、胸の中に入り込んだ臓器が肺を圧迫することが主な原因と考えられてきましたが、それだけでは病気の重症度や出生後の経過を十分に説明できない場合があります。近年、胎盤の血流や炎症の状態が、胎児の発育や肺の血管の発達に関係している可能性が注目されています。特に、胎盤の胎児側の血流が低下または途絶したことを示す「胎児血管灌流異常」という病理所見が、先天性横隔膜ヘルニアの病態に関係している可能性があります。本研究では、当院で診療した先天性横隔膜ヘルニアの患者さんについて、胎盤病理所見を後方視的に調べ、胎児血管灌流異常に関連する所見がどの程度みられるか、また、その所見が胎児期の画像所見や出生後の臨床経過と関連するかを検討します。この研究により、先天性横隔膜ヘルニアの病態を、肺への機械的な圧迫だけでなく、胎盤や胎児循環の異常を含めた視点から理解するための手がかりが得られることが期待されます。

3. 研究期間

病院長の許可後～2028年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2026年09月10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。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

本研究では、新たに患者さんから試料を採取することはありません。

通常診療で得られた診療記録、検査情報、胎児期の画像所見、手術情報、出生後の経過に関する情報、胎盤病理レポートおよび保存病理標本に関する情報を使用します。

具体的には、以下のような情報を使用します。

・患者さんの基本情報

性別、在胎週数、出生体重、Apgar スコア、出生前診断の有無、分娩様式、羊水過多の有無、先天合併異常の有無、染色体異常または症候群の有無など

・先天性横隔膜ヘルニアに関する情報

病変側、肝臓の胸腔内脱出の有無、胎児画像所見、胸腔内に脱出した臓器、手術日齢、術式、パッチ修復の有無、手術時間、出血量など

・出生後の臨床経過

肺高血圧の有無、一酸化窒素吸入療法の有無、ECMO 使用の有無、人工呼吸管理期間、酸素投与期間、集中治療期間、入院期間、生存退院の有無など

・胎盤病理に関する情報

胎盤重量、臍帯付着部、臍帯血管数、血腫、血栓、無血管絨毛、絨毛内血管減少、絨毛間質血管核崩壊、フィブリン付着、幹絨毛血管閉塞、胎児側血管拡張、慢性炎症所見、絨毛炎、脱落膜炎、絨毛膜羊膜炎、臍帯炎、臍帯潰瘍、Wharton 膠質出血、その他の臍帯異常など

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、研究責任者である牟田裕紀が、個人が特定できないように加工したうえで管理します。そのため、患者さんの氏名などが学会発表や論文で公表されることはありません。

2. 試料・情報の取得方法

先天性横隔膜ヘルニアと診断された患者さんについて、通常診療の中で作成された診療録、検査データ、画像所見、手術記録、出生後の経過に関する記録、胎盤病理レポートおよび保存病理標本に関する情報を用います。本研究のために、新たな検査、治療、採血、検体採取を行うことはありません。

3. 試料・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 肝胆膵外科・小児外科 牟田 裕紀（研究責任者）
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科 小高 明雄
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科 井上 成一朗
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科 竹内 優太
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科 竹村 信行

4. 試料・情報の管理責任者

5. 試料・情報の提供方法等について

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター単独で実施する研究です。

本研究で使用する情報は、個人が特定できないように加工したうえで、院内で厳重に管理します。現時点では、本研究のために情報を他の研究機関へ提供する予定はありません。

ただし、将来的に、先天性横隔膜ヘルニア、胎盤病理、胎児胎盤循環異常、肺低形成、肺高血圧などに関する新たな研究に、今回収集した情報や病理評価結果を用いる可能性があります。その場合には、研究内容に応じて改めて倫理審査を受け、必要な承認を得たうえで実施します。また、他の研究機関へ情報を提供する場合にも、必要な手続きを行います。

個人情報の取り扱いについて

本研究では、患者さんの情報を研究用の番号で管理し、氏名やカルテ番号など、個人を直接特定できる情報とは分けて取り扱います。個人を識別できる情報との対応表は、研究責任者が厳重に管理し、肝胆膵外科・小児外科スタッフラウンジ内に保管します。電子データについても、パスワードや暗号化などの安全管理を行います。学会発表や論文発表を行う場合にも、患者さん個人が特定されることはありません。

研究対象者に生じる負担、リスクおよび利益について

本研究は、過去の診療情報および胎盤病理に関する情報を用いる研究であり、患者さんに新たな負担や健康被害が生じることはありません。一方で、診療情報を扱うため、個人情報が漏えいするリスクは完全には否定できません。そのため、研究者は個人情報の管理を厳重に行い、情報の漏えいが起こらないよう十分に注意します。本研究に参加することで、患者さんご本人に直接の利益はありません。しかし、研究成果により、将来的に先天性横隔膜ヘルニアの病態解明や診療の発展につながる可能性があります。

費用負担および謝礼について

本研究では、過去に得られた診療情報を使用するため、患者さんに新たな費用負担はありません。また、研究参加に伴う謝礼也没有ありません。

研究結果の公表について

本研究の成果は、関連する学会や医学雑誌などで発表する予定です。発表の際には、患者さん個人が特定されないよう、個人情報の保護に十分配慮します。

研究結果の個別開示について

本研究で得られた結果は、現時点では患者さん個人の診断や治療に直接役立てる段階ではないため、原則として個別にはお知らせしません。

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 肝胆膵外科・小児外科 牟田 裕紀

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3620（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：ymuta “AT” saitama-med.ac.jp（“AT” を@に置き換えください）

○研究課題名：先天性横隔膜ヘルニアにおける胎盤胎児血管灌流異常の病理学的検討

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科 牟田 裕紀