

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	当院における 18 トリソミーの外科的介入の現状と課題の調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2013 年 1 月から 2023 年 7 月に出生し、当院で入院加療が行われた 18 トリソミー患者を対象とします。
③概要	<p>18 トリソミーは、胎児期からの重度発育不全を呈し、先天性小児外科疾患を含め多臓器にわたる合併症を有する生命予後不良の疾患言われ、従来、緩和的ケア中心の治療を行われてきました。しかし、近年では集学的治療の向上により生命予後が改善してきており、個々の患者に寄り添った対応が求められるようになってきました。その一環として、外科的介入を行う施設が増え、さらなる予後の改善も報告されています。一方で、18 トリソミーに対する外科的介入の報告は十分とは言えず、現在においても外科的介入の適応は議論の余地が残り、当院でも適応基準は定まっていません。</p> <p>本研究では、当院における 18 トリソミーの外科的介入の現状と課題を究明するため、自験例から後方視的に検討します。現状と課題を明らかにすることで、より適切な外科的介入体制の確立できると考えています。</p>
④申請番号	2023-0212
⑤研究の目的・意義	後ろ向きに電子カルテ上のデータをもとに、当院における 18 トリソミーの外科的介入の現状と課題を究明することで、より適切な外科的介入体制の確立を目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	18 トリソミーのより適正な外科的介入体制の確立を目指して、電子カルテ内の情報を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。本研究データが他の医療機関へ提供されることもありません。
⑧利用または提供する情報の項目	性別、出生時在胎週数、出生時体重、出生前診断、Apgar score1 分値・5 分値、合併疾患、積極的治療希望の有無、外科的介入の有無、生存日数に関して、診療録より情報を取得します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 小児外科学教室のみで利用する
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 小児外科 斎藤 浩一
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記

にご連絡をお願いします。

所属：新潟大学 小児外科

氏名：斎藤 浩一

Tel：025-227-2258

E-mail：saito51@med.niigata-u.ac.jp