

【研究課題名】3D 超音波検査を利用した胎児顔面形態の標準化に関する検討

1. 研究の対象

2017年1月1日～2023年3月31日の間に山梨県立中央病院産科にて胎児スクリーニング外来を受診された妊婦

2. 研究目的・方法

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～2024年3月31日

先天奇形症候群の発見は経験のある医師による顔面形態の微妙な特徴の抽出に基づいて行われる場合が多い。小児では顔面形態を客観的に評価するための landmark に基づく計測値が存在し、顔面形態異常の診断に利用されているが胎児診断への応用はされていない。近年の超音波検査の進歩に伴い 3D volume data から構築した胎児顔面の画像精度は著しく向上し顔面形態の特徴を詳細に解析できる情報となり得る。本研究は当院で出生した児の妊娠中に行われた 3D 超音波検査画像から得られるデータを用いて後方視的に胎児画面構造の標準化に必要な計測を行い、胎児診断への応用の可能性を評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 母体基本情報；妊娠方法、分娩週数
- ② 出生児情報；体重、身長、頭囲、胸囲、性別、先天奇形症候群の有無
- ③ 超音波検査データ；妊娠 23 週 0 日から妊娠 28 週 6 日までに記録された胎児顔面 3D 画像

本研究に用いる情報は診療録から必要な情報を収集し、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、研究責任者が個人情報を厳重に保護し、当院のみで使用し他の研究機関への提供はしません。また、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4. 情報の管理責任者

山梨県立中央病院 周産期遺伝診療センター 須波 玲

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

山梨県立中央病院 周産期遺伝診療センター 須波 玲

〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号 TEL：055-253-7111（代表）