

【研究課題名】胎児上部食道盲端構造の評価に基づく先天性食道閉鎖の出生前診断に関する検討

1. 研究の対象

2015年4月1日～2023年3月31日の間に山梨県立中央病院産科にて分娩された妊婦

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

先天性食道閉鎖は出生前診断が困難な胎児奇形の一つであり、90%の症例が気管食道瘻を合併することから出生後早期に重篤な呼吸障害を生じる危険性の高い疾患です。従来は超音波検査での抽出が困難とされてきた胎児食道を抽出するために胎児の羊水嚥下時の観察に着目し上部食道の盲端構造の抽出が出生前診断に有用であるとの報告がありますが、正常児にもみられるとの報告がありその信頼性については定まっていません。出生前に先天性食道閉鎖が疑われ、上部食道の盲端構造が描出された症例を対象として出生後に先天性食道閉鎖と診断された症例と正常であった症例における盲端構造の描出時期とその最大径および直下の食道壁の厚みについて後方視的に評価し先天性食道閉鎖症の出生前診断に有用な超音波画像所見について検討を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 患者基本情報；年齢、性別、診断名、妊娠方法、分娩回数、分娩週数
- ② 出生児情報；出生体重、胸腹部レントゲン所見、心臓超音波検査所見、合併奇形の有無
- ③ 妊娠24週0日から40週0日までに記録された胎児超音波検査画像

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 周産期遺伝子診療センター 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、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諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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 周産期遺伝子診療センター 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）