

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	一絨毛膜二羊膜性双胎における循環障害発症児における内分泌的検討		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2022 年 3 月		
研究実施診療科	小児科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2021 年 6 月 7 日	
	院長が研究実施を許可した日	2021 年 6 月 8 日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院において出生した一絨毛膜二羊膜性双胎		
対象期間	(西暦) 2013 年 1 月 ～ (西暦) 2020 年 10 月		
研究責任者	所属	小児科	氏名 横山 岳彦
研究の意義	一絨毛膜二羊膜性双胎(monochorionic diamniotic twin; MD 双胎)のうち 10～15%に双胎間輸血症候群(twin to twin transfusion syndrome ;TTTS)を発症すると言われている。さらに TTTS と診断された児の生命予後、長期的神経学的予後の不良が報告されている。このため、MD 双胎は TTTS の発症の有無を胎児期から念頭におき、経過観察されている。MD 双胎で、循環障害を発症した児における、レニン、BNP、ANP 等の内分泌的異常については仮説が立てられているが、未だに証明されていない。MD 双胎で、循環障害が発症した児において、出生後にどのような内分泌的な状態であるかを理解することにより、より適切な治療をおこなうことができ、意義のあると思われる。		
研究の目的	この研究は、これまで当院で出生した MD 双胎の症例を後方視的に検討し、循環障害起きた児において検討されたレニン、BNP の推移を検討することを目的とする。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、統計学的に検討します。		
研究に使用するもの	診療録から、在胎週数、出生体重、性別などの背景情報や、採血検査の結果などの情報を収集し、匿名化した上で使用します。		
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。		

個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 小児科 横山 岳彦 電話 052-832-1121 (代表)