

作成日：2025 年 09 月 20 日

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

当院における 18 トリソミーに対する小児外科的治療介入の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2014 年 10 月 1 日から 2025 年 11 月 30 日に昭和医科大学病院で NICU に入院し 18 トリソミーと診断されたもしくは強く疑われた患者さん

2. 研究目的・方法

18 トリソミーは先天異常症候群のひとつで予後が厳しいと言われています。小児外科で取り扱う消化管奇形を合併することも多く、その中でも出生後早期から治療を必要とする病気もあります。予後が厳しいことから治療方針の決定には患者さんご家族や医療者との十分な話し合いが必要です。そこで過去 10 年間で昭和医科大学病院の NICU に入院され 18 トリソミーと診断された、もしくは強く疑われた患者さんの背景や小児外科で取り扱う病気の有無、治療を行なったかどうか、合併奇形、1 年生存率などのくらいかを抽出し検討することで当院での 18 トリソミーについての適切な治療方針、また治療の有効性について解析し、今後の 18 トリソミーの患者さんの意思決定の判断資料として役立つと考え今回この研究を行いたいと思います。患者情報の二次利用は行いません。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（在胎週数、出生体重、アプガールスコア、性別、診断名、入院日、胎児診断の有無、胎児診断方法、小児外科の扱う疾患の有無・病名、合併奇形）、合併奇形の詳細、出生後の人工呼吸器管理の有無、治療介入の有無、手術日、手術方法、栄養方法、退院日、入院日数、転帰、1 年生存率、2 年生存率、3 年生存率

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者 : 昭和医科大学病院小児外科 氏名 : 田山 愛

共同研究組織はありません。

7. 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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

所属 : 昭和医科大学病院小児外科

氏名 : 田山 愛

住所 : 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号 : 03-3784-8789