

当院において以前に18トリソミーと診断された方 およびご家族の方へ

広島市立広島市民病院では、土谷総合病院を研究代表機関とする下記の臨床研究に参加しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

【研究課題名】

18トリソミーの予後評価

【対象となる方】

広島市立広島市民病院において、2006年1月から2015年12月までに出生して診療をさせていただいた18トリソミーの方

【研究の目的と意義】

自然予後が不良とされている18トリソミー児において、医療的介入により短期的予後が改善されたという報告が散見されています。しかし、18トリソミー児には先天性心疾患に伴う心不全・肺高血圧などの心臓関連合併症以外にも、中枢性無呼吸、閉塞性無呼吸、てんかん性無呼吸、けいれん重積、誤嚥など生命予後に関わる合併症が多く存在します。医療的介入により短期的予後が改善しても、18トリソミー児の長期的予後は依然として不明であり、現時点では合併症に対する治療適応・手術適応は明確にされていません。

この研究では、同時期に心臓手術などの積極的治療を受けた児と受けなかった児を対象に病歴記録をもとに情報を集めさせて頂き、近年における18トリソミー児の予後を推察し、今後の18トリソミー児の医療における患者ご家族への説明に欠かせない参考情報となることを目的としています。

【研究の方法】

具体的には、同一の患者さんで異なる施設で治療・管理を行うこともあり、本研究では広島市内の4つの周産期センターで管理された患者さんの過去の情報を共有し、治療状況、合併症、予後に関して後方視的に情報を収集し、統計処理を行います。この調査が治療に影響を与えることはありません。

【利益・不利益】

この研究に同意しないことも全く自由です。このデータ収集に同意しないことによって診療上の不利益を受けるということは全くありません。また、最初に同意した後同意を撤回することも可能です。担当医にご連絡下さい。この場合にも医療上の不利益を受けることは全くありません。その他ご意見ご質問がございましたら、担当医までご連絡下さい。この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。

参加を拒否された場合でも同様です。

【個人情報の保護について】

この研究は、土谷総合病院倫理審査委員会および当院の倫理審査委員会によって承認された範囲内で行われます。

本研究での調査内容は、お名前を番号で置き換えて、診療情報の一部を研究代表機関に提供します。

調査内容は、本研究の研究者により日本や海外の医学雑誌や学会で発表されることもありますが、いずれの場合もお名前やご住所など、個人を特定できるような情報はいっさい当院以外へはでません。

【研究への参加辞退をご希望の場合】

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当院において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。しかしながら、様々な理由により本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。

本研究への参加は患者さんならびにご家族の自由意思であり、参加の辞退を希望されても患者さんが不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方は、下記の担当医師へご連絡ください。可能な限りご希望に沿って対応いたします。

いつでも下記お問い合わせ先にご相談下さい。

お問い合わせ先

広島市立広島市民病院総合周産期母子医療センター

西村 裕

電話 082-221-2291