

「胎便性腹膜炎児の1才6か月児健康診査による 発育と腸管機能の評価」

【はじめに】

胎便性腹膜炎とは、腸の一部の通過障害などによって、おなかの中の赤ちゃんの腸が拡張したり、破れたりするすまねな病気です、出生前診断の進歩やさまざまな治療が開発され試みられていますが、おなかの中でのどのような様子が、長期の腸の機能に結びつくのかについてはまだよくわかっていません。そこで、この研究では、これまでに胎便性腹膜炎の診断や治療を受けた方で、妊娠中の経過や超音波のみえかた、そして、その後の赤ちゃんの状態を検討し、よりよい管理や治療の方法をみつけることを目的としました。

【研究内容】

対象：1993年1月1日から2012年12月31日までに分娩となり、出生前に胎便性腹膜炎と診断された方です。他施設とあわせて50例、九州大学病院では15例の症例検討を目標としています。

方法：診療録(カルテ)から母体年齢、産科歴、分娩週数、出生体重、分娩様式、胎内での超音波所見、出生児の血液検査所見、手術時の状態および手術後の経過、入院期間のデータを抽出し解析します。解析結果は学会や学術雑誌で発表するとともに、本ホームページでも公開します。

【患者さんの個人情報の管理について】

本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。個人情報を含むファイルは、パスワードにより第三者がファイルを開くことができないように設定します。必要な情報を収集後は、個人を特定される危険性を排除するために、個人を同定する氏名・ID番号等を削除し連結不可能匿名化を行い個人情報を切り離します。個人情報管理者は加藤聖子(研究責任者)です。個人情報を切り離した後は、この研究に参加している大阪府立母子医療センター(個人情報管理者 光田信明)、福岡赤十字病院(個人情報管理者 村田将春)に電子的にパスワードにより第三者がファイルを開くことができないように設定したファイルとしてデータを送付する場合があります。

【研究期間】

承認日より平成27年3月31日までを考えております。

【医学上の貢献】

研究成果は胎便性腹膜炎の患者さんの治療方針の決定や、分娩時期決定、そして新生児期の治療法や治療時期の選択の一助になり、患者さんの予後の改善は医療・福祉の向上に寄与すると考えております。

【データの二次利用について】

将来、情報を研究に用いる場合は、改めてその研究計画を該当する倫理審査委員会に諮り、承認をうけた上で倫理指針を遵守した上で利用します。また、保管期間中に、他機関から提供の申し出があった場合についても、同様にその研究計画を倫理審査委員会に諮り、承認を得た上で、当該研究機関に提供します。提供する情報は匿名化されており、あなたの個人情報は当該機関には送付しませんので、個人情報が漏洩する心配はありません。

【研究機関】 九州大学病院 産科婦人科、小児外科、総合周産期母子医療センター
教授 加藤聖子、田口智明、講師 福嶋恒太郎、助教 永田公二、日高庸博
大阪府立母子医療センター 主任部長 光田信明
福岡赤十字病院 医師 村田将春

連絡先：福嶋恒太郎 〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1 Tel 092-642-5395

