

研究名：

先天性横隔膜ヘルニアにおける ECMO の効果～ECMO 施設と Non-ECMO 施設の比較～

1. 研究の目的

先天性横隔膜ヘルニアは、いまだに重症の疾患です。その治療において、ECMO(体外式膜型人工肺)が利用されることがありますが、その有用性が確立しておりません。それを明らかにするために下記の研究を計画することにしました。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センター等研究実施機関にて 2012 年 1 月～2021 年 12 月までに出生された、先天性横隔膜ヘルニアの方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026 年 3 月
- ③ 研究方法：日本先天性横隔膜ヘルニア研究グループのデータベースを用いて、ECMO を利用する施設と利用しない施設の 2 群に分けて、その治療成果を比較します。

3. 研究に用いる情報の種類

胎児エコーでの肺などの評価、病歴、検査データ、治療経過、副作用等の発生状況、研究実施機関の診療体制等。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センターなど、日本先天性横隔膜ヘルニア研究グループの所属機関。

6. 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下さい。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下さい。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理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、12 月 31 日までに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：

①順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児外科 三宅優一郎

住所：〒113-0033 東京都文京区本郷 2-1-1

電話：03-3813-3111

②国立成育医療研究センター 新生児科 丸山秀彦

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7424）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 新生児科 丸山秀彦