

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いません。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

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

研究期間：倫理審査委員会承認後 ~ 2026 年 3 月

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と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：

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

7. 三重大学医学部附属病院についての補足事項

研究期間：許可日から西暦2026年3月31日まで

研究責任者：三重大学医学部附属病院 周産母子センター 講師 小池勇樹

研究分担者：三重大学医学部附属病院 周産母子センター 助教 松下航平

三重大学医学部附属病院 小児外科 助教 長野由佳

三重大学医学部附属病院 小児外科 医員 東 浩輝

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 小児外科 助教 長野由佳

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

利用又は提供を開始する予定日：許可日

研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では、【厚生労働科学研究費（呼吸器系先天異常疾患の医療水準向上と移行期医療に関する研究）】を使用します。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

お問い合わせ・連絡先：三重大学医学部附属病院 小児外科 小池勇樹

電話：059-232-1111（代表）