

## 研究課題「新生児先天性横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する国際共同研究」 情報公開

### 1. 研究の対象

当院を含め各調査実施施設で管理した新生児のうち、以下の規準を満たす患児が調査対象となります。

- 1) 2011年1月1日～2016年12月31日に出生された。
- 2) 出生前または出生後（生後28日未満）に、CDHと診断された。

- ・重篤な合併奇形（染色体異常、致命的な心疾患）の有無は問いません。
- ・積極的治療、緩和的治療・制限的治療の選択は問いません。

また、以下の患児は調査対象には含めません。

#### 除外基準：

- 1) CDHと出生前診断されたが妊娠中絶された、または子宮内胎児死亡された。
- 2) 出生前または出生後に、一旦CDHと診断されたけれども、最終診断ではCDHでないことが判明された。
- 3) 子宮内胎児死亡後に娩出され、剖検の結果CDHと診断された、またはCDHの合併が判明された。
- 4) 日齢28日以降にCDHと診断された。

#### 中止基準：

- 1) 患者および保護者、親権者の同意が撤回された場合

### 2. 研究目的・方法

#### 【研究期間】

実施承認日から2022年4月30日まで

#### 【目的】

本研究の目的は、全世界で新生児横隔膜ヘルニアの治療を多く行っている施設での治療成績を調べ、患者さんを重症度によって分類し、重症度別の治療指針を作成することです。患者さんの臨床経過を調査・解析し、これまでに行われた研究で作成された重症度の分類や、本研究により明らかとなった予後因子を用いて、各症例を分類し、重症度別の治療指針を作成します。

#### 【研究方法】

1)2011年1月1日～2016年12月31日に、当院総合周産期母子医療センター及び全国の共同研究施設において、新生児期に先天性横隔膜ヘルニアに対する治療を受けた患者さんを対象とし、多施設が共同して疫学調査研究を実施します。

2)患者さんの胎児期・入院中・退院後の経過、後遺症や合併症の状況などに関して、カルテに記載された情報をインターネット上のデータベース(REDCap)に入力します。

3) データベースから各施設に返却された入力内容を米国側のビッグデータベースに送ります。米国側ビッグデータに集積されている必要な情報の集計をし、米国側、日本側研究施設と協力して解析作業を行います。

4)集計結果から、世界における新生児横隔膜ヘルニアの治療実態と治療成績を明らかにし、新生児横隔膜ヘルニアの治療標準化に役立つ情報を抽出します。

5)これまでに行われた研究で作成された重症度の分類や、本研究により明らかとなった予後因子を用いて、各症例を分類し、それぞれ分類毎に検討し、重症度別の治療指針を作成します。

#### 【意義】

今なお死亡率の高い先天性横隔膜ヘルニアでは、現在も病態が完全に解明されているわけではありません。そのため、治療レベルの施設間格差が大きく、必ずしも全ての施設で理想的な治療が行われているとは限りません。本研究により重症度別治療指針が作成され、標準化プロトコールが普及することで、本症の治療成績は一層よくなると考えています。さらに、症例に適した治療がなされることで、医療資源や医療費が適切に運用され、医療費の軽減が図られることも期待されます。現在では救命が困難な高度の肺低形成がある最重症例に対しての、胎児治療や今後開発される治療を行うための基盤を作ることもなります。

また、本研究で明らかになると考えられる、世界における新生児横隔膜ヘルニアの治療成績は、今後出生される同じ病気の子供さんたちのご家族や保護者に提供するための貴重な情報になると考えています。更に世界中の患者さんや医療者に対しても、本症の病態が広く理解されるようになると期待されます。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 出生前後の画像検査の結果、出生後の治療歴、合併症の発生状況、身体計測値 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究のデータ収集は、大阪大学が管理・運営している EDC(Electronic Data Capture) 電子データ収集システム“REDCap”を利用します。“REDCap”はインターネットを介した入力システムの為、複合的なセキュリティ対策が講じられた大阪大学内のサーバに設置されています。また、システムへのアクセスは、特定の関係者のみに制限されています。提供されたデータは、個人が特定されないようになっています。データの対応表は、当センターの研究責任者が厳重に保管・管理します。REDCap から名古屋大学に返却されたデータは、テキサス大学にあるビッグデータベースセンターに送られます。

名古屋大学には米国側のデータ管理者である Pamela A. Lally から施設番号と症例番号がランダムに付与されます。すべてのデータクリーニングが終了した後、送られた元データファイルは消去され、テキサス大学のデータベースには匿名化されたデータのみが保管されます。

## 5. 研究組織

米国側研究実施施設名(医療機関)	科名	責任医師
The University of Texas McGovern Medical School, Department of Pediatric Surgery, and Children's Memorial Hermann Hospital, Houston, TX ・Professor・Kevin P.Lally		
日本側研究実施施設名(医療機関)	科名	責任医師
大阪大学大学院医学系研究科	小児成育外科	奥山 宏臣
九州大学大学院	小児外科学分野	田口 智章
大阪母子医療センター	小児外科	臼井規朗
名古屋大学医学部附属病院	新生児科	早川昌弘
筑波大学医学医療系	小児外科	増本幸二
国立成育医療研究センター	外科	金森 豊
国立成育医療研究センター	新生児科	甘利昭一郎
静岡県立こども病院	小児外科	漆原直人
近畿大学医学部附属病院	小児科	稲村 昇
兵庫県立こども病院	小児外科	横井 暁子
順天堂大学医学部附属浦安病院	小児外科	岡崎任晴
順天堂大学医学部附属順天堂医院	小児外科・小児泌尿生殖器外科	岡和田 学
神奈川県立こども医療センター	新生児科	豊島勝昭
京都府立医科大学大学院	小児外科	古川泰三
千葉大学医学部附属病院	小児外科	照井慶太
三重大学病院	消化管・小児外科	内田恵一

### 研究事務局

大阪大学大学院 小児成育外科 奥山宏臣 田附裕子

### 研究事務局補佐

千葉大学附属病院 小児外科 照井慶太

### データ解析補佐

九州大学病院 総合周産期母子医療センター 三好きな

九州大学大学院医学研究員 小児外科学分野 近藤琢也

名古屋大学医学部 小児科/成長発達医学 伊藤美春

### 当院における研究組織

研究統括

名古屋大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター・病院教授・早川昌弘  
研究業務全般

名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学/成長発達医学・特任助教・伊藤美春

## 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、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:

当院研究責任者:総合周産期母子医療センター 病院教授 早川 昌弘

〒466-8560

名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

名古屋大学医学部附属病院

総合周産期母子医療センター

TEL:052-741-2111(代表)、052-744-2294(小児科)

FAX:052-744-2974(小児科)

研究代表者:

The University of Texas McGovern Medical School, Department of Pediatric Surgery, and  
Children's Memorial Hermann Hospital, Houston, TX・

Professor・Kevin P. Lally