

## 【倫理委員会ホームページ用】

### 1) 研究課題名

胎児画像診断による先天性肺疾患予後予測についての研究

### 2) 研究の背景・目的

先天性肺疾患は、無症状の患者から出生後すぐに緊急処置・緊急手術が必要な患者まで様々な病態を呈します。出生後の経過予測が可能であれば、出産方法（経膣または帝王切開・緊急または待機）の選択、出生後の処置の準備（呼吸器管理・人工肺・人工心肺）、緊急手術の必要性の予測などが可能となり、出生前から準備を行うことができ、より迅速な対応が可能となります。当院で診療を行った先天性肺疾患患者さんの出生後の経過や予後を診療記録より後方視的に調べ、胎児期の画像診断との関連性を検討し、予後予測を可能にしたいと考えています。

### 3) 研究対象者

名古屋大学医学部附属病院で診療を行った先天性肺疾患の患者さんとその母親。

### 3) 研究方法

名古屋大学医学部附属病院で診療を行った患者の予後や経過を診療記録より後方視的に検討します。出生前画像検査・出生前情報・母体情報・出生時情報・出生後情報・手術情報（術式、術中所見、手術時間、出血量、輸血量、麻酔等）・病理情報・術後経過・予後などを診療録より抜粋し検討する。出生前画像検査によるこれらの差を検討し、出生後経過と予後の予測因子を決定します。調査は全て、今までに記録された診療情報をもとに行い、新たな追加検査は必要としません。

### 4) 倫理面への配慮

本研究はヘルシンキ宣言を遵守し、臨床研究に関する倫理指針に従って行われます。本研究は倫理審査委員会の承認を得た後に行われ、すべての研究者は患者さんの人権、福祉および安全に最大限に確保するように努力します。

### 5) その他

本研究の調査対象の患者さんで調査に同意されない方は遠慮なくご連絡ください。今回の研究に同意しないからといって、今後の診療に何ら不利益になることはありません。

連絡先:研究担当者 城田千代栄(電話 052-744-2959, ファックス 052-744-2980)