

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学産科婦人科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2026 年 9 月

福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座 吉田圭甫

■ 研究課題名

先天性横隔膜ヘルニアにおける出生前リスク分類と出生後不良アウトカムに関連に関する後方視的観察研究

■ 研究期間

2026 年 9 月 ～ 2028 年 3 月

■ 研究の目的・意義

先天性横隔膜ヘルニアは、赤ちゃんの横隔膜に生まれつきの異常があり、お腹の中の臓器が胸の中へ入り込むことで、肺の発育や出生後の呼吸・循環に影響を及ぼす病気です。出生後に呼吸管理や手術を必要とすることがあり、出生前から赤ちゃんの状態を評価し、分娩や出生後の治療に備えることが重要です。

先天性横隔膜ヘルニアでは、出生前の超音波検査や MRI 検査で分かる所見をもとに、出生後の経過を予測するためのリスク分類が報告されています。しかし、これらのリスク分類が、実際に当院で診療した患者さんの出生後の経過とどの程度関連しているかについては、十分に明らかではありません。

そこで本研究では、当院で出生前に画像検査を受け、当院で出生した先天性横隔膜ヘルニアの患者さんを対象として、出生前の画像所見に基づくリスク分類と、出生後 90 日以内の死亡または 180 日を超える長期入院との関連を調べます。

本研究により、出生前の画像所見に基づいた説明や、分娩時の準備、新生児科・小児外科との連携、出生後管理方針の検討に役立つ知見が得られる可能性があります。また、当院における先天性横隔膜ヘルニアの周産期管理を見直し、今後の診療の改善につなげることを目的としています。

■ 研究対象となる方

2011 年 1 月から 2026 年 6 月までに、福島県立医科大学附属病院で出生前に超音波検査または

MRI 検査による画像評価を受け、当院で出生した先天性横隔膜ヘルニアの患者さんが対象です。ただし、人工妊娠中絶となった方、子宮内胎児死亡または死産となった方、出生後に当院から他院へ新生児転院された方は対象となりません。

■ 研究の方法

対象となる方の診療情報から、母体の年齢、妊娠経過、分娩週数、分娩方法、出生前の超音波検査や MRI 検査の所見、出生時の赤ちゃんの状態、出生後の治療経過、手術の有無、入院期間、出生後 90 日以内の死亡の有無などの情報を収集します。

また、出生前の画像所見に基づくリスク分類を行い、出生後 90 日以内の死亡または 180 日を超える長期入院との関連を調べます。

本研究は、通常の診療で得られた診療情報を用いて行う研究です。本研究のために、新たな検査、治療、来院、問診をお願いすることはありません。

収集した情報は、氏名や患者 ID など個人を直接識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えて管理します。研究結果を学会や論文などで公表する場合にも、個人が特定される情報を公表することはありません。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2026 年 10 月 1 日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学産科婦人科学講座であり、研究責任者は産科婦人科学講座 吉田圭甫です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 鈴木弘行であり、それらの情報は福島県立医科大学産科婦人科学講座で利用し解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

該当しません。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされて

いる場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座 担当：吉田 圭甫

電話：024-547-1290

e-mail：yosida@fmu.ac.jp