

胎児脊髄髄膜瘤の診断背景と予後の検討に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 産科 職名 医師
氏名 副島 周子

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

西暦2014年11月1日より2022年8月31日までの間に、胎児脊髄髄膜瘤の診断や分娩のため通院し、出生後に当院で治療を継続した方

2. 研究課題名

当院で管理した胎児脊髄髄膜瘤の診断背景と生命予後

3. 研究の概要

- 1) 研究の意義
- 2) 研究の目的

脊髄髄膜瘤やそれに伴う水頭症やキアリ奇形は、出生後に治療が開始されます。しかし、胎児脊髄髄膜瘤に対し胎児期に髄膜瘤修復術を行うことにより、脳室腹腔シャント率、キアリ奇形2型率、出生30カ月での独歩率が高い結果が出ています。胎児期に胎児手術をするためには妊娠25週6日までに受ける必要がありますが、さらに早い週数で診断をする必要があります。ついては、まず現状を理解するため、胎児MMCの診断背景と生命予後を明らかにすることを目的にしています。そのうえで、胎児診断に関して今後の課題を考察することとしています。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。下記の情報を取得します。それをもとに、出生前診断の時期、紹介契機、胎児超音波所見、生後の生命・運動機能予後について検討します。

〔取得する情報〕

母体の年齢、妊娠出産歴、産科合併症、当院紹介理由・週数、紹介契機となった超音波所見、分娩方法、分娩週数、児の出生体重、生後の児の手術時期、生後の児の経過

5. 本研究の実施期間

許可日～2026年8月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会、論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院・産科科長・中並尚幸の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、福岡市立こども病院・産科科長・中並尚幸の責任の下、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は存在せず、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	産科		
研究責任者	福岡市立こども病院	産科	診療科長	中並尚幸
研究分担者	福岡市立こども病院	産科	医長	日高庸博
	福岡市立こども病院	産科		副島周子

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）