

## 羊水過多症例の胎児胸部下部食道拡張像の臨床的意義

### についての研究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 北代 祐三

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 2015 年 1 月 1 日より 2024 年 1 月 31 日までの間に、羊水過多の診断・治療のため通院し、胎児超音波検査を受け当院で分娩された方

#### 2. 研究課題名

羊水過多症例の胎児胸部下部食道拡張像の臨床的意義についての研究

#### 3. 研究の概要

##### 1) 研究の意義

現時点では胎児診断が困難な疾患を、出生前に疑う契機になる新たな胎児超音波所見を明らかにすることで児の予後の改善につなげること

##### 2) 研究の目的

羊水過多を呈する先天性の疾患は様々ですが、その中には出生直後から呼吸不全を来す気管無形成もあります。気管無形成の予後は不良ですが、出生直後から積極的な治療を行うことで長期生存されている報告もあり、円滑な新生児治療のためには胎児診断がとても重要です。しかし、胎児超音波検査所見は羊水過多以外に特徴的な特徴はないとされており胎児診断は困難です。

これまで当院で経験した気管無形成の振り返りから、胎児期の下部胸部食道の拡張像が気管無形成を疑う所見の可能性があると考えていますが、その仮説が確かかは不明です。そこで、羊水過多を来した症例の中で下部胸部食道拡張像を呈した症例の詳細を調べることで、気管無形成に特異的な所見なのかを明らかにします。そのことにより気管無形成の胎児診断へつなげることが出来れば予後の改善やご両親への事前の説明に活かせると考えています。

#### 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。

〔取得する情報〕

母体年齢、経妊経産回数、妊娠方法、羊水過多発症週数、最大羊水深度、羊水除去回数、羊水除去量、胎児推定体重、下部胸部食道拡張の有無、合併奇形、分娩週数、分娩方法、出生体重、アプガースコア（1/5 分值）、出生後診断、1 ヶ月時点での生存

#### 5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025年3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、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、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

本研究に関する必要な経費は特にありません。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。

## 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	北代	祐三	

## 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）