

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	当院で管理した18トリソミーをもつ児の臨床的検討（単施設後方視的観察研究）					
② 研究期間	学長許可日から 2028年3月31日まで					
③ 対象患者	対象期間中に当院で出生または入院し18トリソミーと診断された患者さん					
④ 対象期間	2006年1月1日 から 2025年10月31日					
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院 総合周産期母子医療センター新生児集中治療部門					
⑥ 研究責任者	氏名	釜本 智之	所属	総合周産期母子医療センター		
⑦ 使用する試料・情報等	診療録に記録された臨床情報を使用します。具体的には、出生前診断の有無、プレネイタルビジットの有無、出生場所（院内／院外）、分娩様式（経腔分娩／帝王切開）、性別、在胎週数、出生体重、人工呼吸管理期間、気管切開の有無、心臓手術の有無、外科手術の有無、入院中の死亡数、死亡日齢、在宅医療への移行、転院、長期療育病院への転院、合併症に関する情報を収集します。					
⑧ 研究の概要	18トリソミーは重度の先天異常を伴う染色体疾患であり、その生命予後は不良とされています。一方で、医療の進歩により長期生存例や在宅移行例も報告されていますが、診療方針や経過は施設によって大きく異なります。本研究では、当院で管理した18トリソミーをもつ児の臨床経過を後方視的に検討し、出生背景や治療介入、転帰との関連を明らかにします。この成果は、今後の診療方針の検討や家族支援の在り方を考える上で有用な資料となることが期待されます。					
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日		2025年 11月 25日			
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で入手または閲覧できます。詳細をご希望の場合は以下の「問合せ先」にご連絡ください。					
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。					
⑫ 個人情報の取扱い	カルテIDや氏名などの個人情報は研究用IDに置きかえて使用します。そのため、外部へ個人情報が漏れることはありません。カルテIDと研究IDの対応表は厳重に研究責任者が管理します。研究成果は学会や学術誌で公表されますが、個人が特定されることはありません。					

⑬ 問い合わせ先・ 相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 総合周産期母子医療センター新生児集中治療部 門 担当者：釜本 智之		
	電話	0744-22-3051（代表）	FAX 0744-22-4121（代表）
	Mail	kamachin@naramed-u.ac.jp	