

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2020年3月24日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	先天性上部消化管閉鎖における羊水中の膵酵素、胆汁酸濃度と臍帯潰瘍との関連についての検討
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	西口 富三
研究期間	2020年5月～2022年3月
対象者	2012年3月以降、当院産科で管理された胎児先天性上部消化管閉鎖(十二指腸閉鎖および小腸閉鎖)を合併する患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	胎児上部先天性消化管閉鎖(十二指腸閉鎖、空腸閉鎖)では、胎内で臍帯潰瘍という合併症を生じることがあり、重症例では臍帯動脈からの出血をきたし、周産期死亡の原因となることがあります。臍帯潰瘍を生じる機序は明らかにはなっていませんが、近年、羊水中の膵酵素(トリプシン、リパーゼ)や胆汁酸の関与が指摘されています。今回の研究の目的は、当院で管理された胎児先天性上部消化管閉鎖を合併する患者様の羊水中の消化酵素の測定を行うことで、臍帯潰瘍の発症リスクを評価し得るかどうか検討することです。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録(カルテ)や保存検体(羊水凍結検体)から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none">・背景因子(年齢、性別など)、・臨床データ(画像検査結果、病理検査結果など)・転帰(新生児情報など)・羊水中の消化酵素 また、個人を特定できる情報については匿名化を行います。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立こども病院 西口 富三 代表 054-247-6251