

# 研究計画書

## 1. 研究課題名

胎児胸水に関する全国実態調査

## 2. 研究責任者：左合 治彦 国立成育医療研究センター周産期センター長

## 3. 研究組織

研究分担者：

石井 桂介 大阪府立母子保健総合医療センター 産科副部長

松岡 健太郎 国立成育医療研究センター 病理診断科医長

研究協力者：

高橋 雄一郎 国立病院機構長良医療センター産科医長

湯元 康夫 九州大学産婦人科

和田 誠司 国立成育医療研究センター周産期センター胎児診療科医長

## 4. 研究目的：

胎児胸水症は全妊娠の 1/12,000 の頻度と報告されている。自然寛解する症例は予後良好であるが、重症例では胸腔内圧上昇による循環不全から胎児水腫に進行する症例や、長期間の胸水による圧迫から肺低形成を来し出生後の呼吸不全に陥るなどの予後不良の症例が存在する、それらの重症例に対しては胸腔穿刺により胸水を除去し圧迫を解除することが行われるが、すぐに再貯留することも多いため頻回の穿刺を必要とされる。そこで超音波ガイド下に胎児の胸腔にカテーテルを挿入する胎児胸腔 羊水腔シャント術が有効との報告も散見される。特に乳糜胸と呼ばれる原発性胎児胸水と肺分画症やダウン症候群に伴う続発性胎児胸水にはそれらの胎児治療が有効な症例が多いと考えられている。

我が国では報告されている胎児胸水の症例数は未だ少なく、疾患の自然歴、重症度別の予後や胎児治療の有効性、出生後の治療法などに関する多症例での報告は存在しないためそれらの精確な実態は不明である。

本研究の目的は国内の主要施設で出生前から診断された胎児胸水の症例についての実態を調査し、今後の胎児治療の適応や治療指針を定める基盤となる情報を集積し、患児を救命するための集学的治療指針を作成することである。

## 5. 研究対象：国内周産期センターにおける 2007 年から 2011 年までの胎児胸水症の症例

## 6. 被験者数の設定： 全数を対象としている

7. 研究期間： 倫理委員会承認から 2014 年 3 月

8. 研究方法：

1) 一次調査：出生前診断された胎児胸水について，日本における全症例数と胎児治療が実施された症例数，予後に関する調査を国内の周産期センターを対象として実施する．

2) 二次調査：1)の調査で同意の得られた施設を対象に，二次調査票を用いた最近5年間の後方視的観察研究を行う．

3) 胎児期の経過（発症妊娠週数，両側性か変則性か，胎児水腫の有無，羊水過多の有無，病態の自然歴），胎児治療（胸腔穿刺，胸腔 - 羊水腔シャント）の実施状況による生命予後，出生後の呼吸管理法について検討する．

4) 観察研究の結果から胎児治療の実態の解析，胎児治療の適応基準の作成，周産期管理を含めた胎児肺低形成のガイドラインに焦点を当てて，重傷度別治療指針を作成する．

なお，調査票の郵送，回収やデータの管理，統計解析については，JCRAC データセンター（国立国際医療研究センター 臨床研究センター，代表：田中康博）に委託する．

9. 予測される成果・研究の意義：

胎児診断された胎児胸水の胎児期の臨床経過，胎児治療，周産期管理，生後治療，およびその予後を本邦の主要施設から収集・集計することにより，両親に対する適切な情報を提供することが可能になる．

胎児死亡や生後治療で救命できない症例を選別することが可能となれば，本症に対する胎児治療の客観的な適応基準を作成できる．

10. 研究参加のメリット・デメリット

メリット：後方視的調査研究であり，患者に直接のメリットはない．調査に協力いただいた医師には二次調査において症例 1 例につき謝礼 五千元を支払う

デメリット：調査対象とする情報は全て診療録から収集し，患者への直接介入はない．患者の個人情報保護は保護され，デメリットもない．調査委に協力いただいた医師は一次調査に約 1 時間の調査時間を費やす．二次調査では症例 1 例につき約 2 時間の時間を費やす．

11. 研究参加の自由と撤回権：

本研究は既存資料のみを用いる観察研究であり，研究対象者に危険・不利益が及ぶ

可能性は皆無であると考えられる。

二次調査に関しては、研究対象者に対して各施設の外来にて説明し、出来る限り同意を確認しカルテに記載をする。しかし、現在通院していない研究対象者等同意の取得が困難な場合には、疫学研究に関する倫理指針第3の1(2)イ、および第4の3(2)に基づき、対象患者からの同意を得る予定はない。

研究の意義、目的、方法、研究機関名及び問い合わせ・苦情の窓口に関する情報は、研究代表施設である国立成育医療研究センターのホームページ及び各医療機関にポスター掲示にて公開する。

患者がこの研究の実施を認知し、研究参加の撤回を希望した場合、研究結果公表前であれば、調査票を破棄し、集計結果から除外する。研究協力施設は各施設にある対応表をもとに消去するデータを確認し、研究代表者に連絡することになる。

12. 費用負担：

平成24～25年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服事業）

「胎児・新生児肺低形成の診断・治療実態に関する調査研究」

（課題番号：H24-難治等（難）-一般-034）

を使用する。

13. 個人情報の保護・研究成果の取扱い：

患者の特定ができないよう情報収集は患者番号で行い、対応表は各施設で管理する。結果の個人情報を含まない集計結果だけを公表する。

研究成果は、被験者を特定できる情報は使用せず、学会や学術雑誌へ公表する。

14. 研究終了後の資料の取扱い：

研究終了後、調査票を廃棄する。参加施設に、研究終了後に調査票のコピーと対応表を廃棄することを依頼する

15. 資料及び情報の流れ・撤回に関する手続き：

添付資料参照。

16. 医療情報の利用：

添付したアンケート用紙を用い、一次調査を行う。

二次調査では調査票を用い、連結可能匿名化した情報を収集する。

17. 研究計画終了届「様式6」の提出予定日：

研究終了後 1 ヶ月内

18. 参考文献等の添付：

なし