

2018年5月12日

(臨床研究に関するお知らせ)

クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所を受診された患者さまへ

私たちクリフム夫律子マタニティクリニックは、患者さんに対し最新の胎児医療を提供するとともに、さらに効果の優れた診療方法の開発を試みています。新しい診療法を開発するために行われるのが「臨床研究」です。患者さんに参加していただき診療法の有効性を調べる臨床研究により新たな診療法を確立することは医師の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。

ここにご案内するのは、過去の診療情報とともに新たな検査データ等を取り解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理委員会の承認を得て行うものです。

新たな検査データを取得する際に、対象となる患者様に費用の負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できない様、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合や、ご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

胎児形態診断と病因検索・転帰・予後との関係の検討

2. 研究責任者

クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所
院長 夫 律子

3. 研究の目的および意義

胎児超音波検査機器のめざましい進歩により、胎児形態診断の精細化はとどまることを知らず、母体血における胎児由来 DNA 診断 (NIPT) が本邦で開始された 2013 年以降ではさらに胎児超音波検査の重要性が叫ばれるようになりました。

当院では胎児の種々の臓器発達や血管発達における異常が多く発見されています。

研究目的はこれらの胎児形態異常、臓器や血管の発達異常などの例における病因検索や転帰・予後を検討することです。

4. 研究の概要

① 対象とする患者さま

当院開設以降 ～ 承認日前日まで(承認日 :2018年5月12日)の

クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所にて診療を受けた患者さま

② 研究に用いる臨床情報

年齢・性別・妊娠歴・既往歴(などカルテ・問診票で用いる患者情報)・超音波画像・超音波計測値/血流波形計測値・血液検査結果・絨毛羊水検査結果・妊娠転帰や予後などの臨床情報

③ 研究方法

妊娠全期間における胎児形態異常・臓器や血管の発達異常があった例における遺伝学的病因検索、病理学的病因検索を行います。また、前医・当院からの紹介施設などとの連携、あるいは外来面談により妊娠転帰・出生後の短期、長期予後を調査いたします。

④ 代表的な解析項目

例 1) 妊娠初期における耳介低位と先天異常との関連について

例 2) シルビウス裂・大脳基底核隆起・脳室壁形態・異常脳回形成と大脳の神経細胞移動障害との関係について

例 3) 脳内髄質静脈の発達と神経学的予後との関連について

など、その他の解析をする可能性があります。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さまを特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表されることがありますが、その際も患者さまの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さまには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合には、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

〒543-0001 大阪市天王寺区上本町 7-1-24 松下ビル 3 階

クリフム夫律子マタニティクリニック 臨床胎児医学研究所

院長 夫 律子

電話 06-6775-8111 FAX 06-6775-8122