

受付番号	358
------	-----

## 倫 理 審 査 申 請 書 (臨 床 研 究)

平成 30 年 1 月 26 日

岐阜県総合医療センター  
院長 滝谷 博志 様

申請者 所属 新生児内科  
職名 医師  
氏名 福富 久



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

### 記

診療等の名称	先天性心疾患に対する手術は18トリソミーの在宅医療以降にどのような影響を与えるのか?～当院における18トリソミー入院症例の後方視的検討		
代表者名	所属	新生児内科	氏名 福富 久
共同診療者名	所属	新生児内科	氏名 山本 裕、河野芳功、近藤 應 神山寿成、大塚博樹
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>目 的 先天性心疾患に対する手術は18トリソミーの在宅医療以降にどのような影響を与えるのか検討する・</p> <p>方 法 電子カルテを用い、患者背景、外科的介入の有無、生存、死亡退院について後方視的に検討した。</p>		
<p>診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日</p> <p>1 調査対象患者 2007年10月～2017年8月まで当院に入院した18トリソミー症例</p> <p>2 症例件数 17例</p> <p>3 実施手順 研究計画書参照</p> <p>4 調査期間 研究計画書参照</p> <p>5 患者の同意方法 既存情報にて研究を実施する旨を病院ホームページ等で公開</p> <p>6 調査項目 研究計画書参照</p>			

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。  
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

## 既存試料・情報の院外提供に関するお知らせとお願い

岐阜県総合医療センターで保管されている既存試料・情報を、院外で実施される研究への利用のために、提供する件について、概要を以下に示します。対象に該当すると思われる方で、研究に関するお問い合わせや研究の対象となることを希望されない場合は、下記の担当医にお申し出ください。

研究名：先天性心疾患に対する手術は 18 トリソミーの在宅医療移行にどのような影響を与えるのか？～当院における 18 トリソミー入院症例の後方視的検討～

① 研究責任者 岐阜県総合医療センター 新生児内科 福富 久  
研究共同者 岐阜県総合医療センター 新生児内科 山本 裕 河野芳功 近藤 應  
神山寿成 大塚博樹

電話番号 058-246-1111

### ② 概要

2007年10月から2017年8月の間に当院に入院した18トリソミー17例を対象として、患者背景、外科的介入の有無、生存、死亡退院等について後方視的に検討した。5例に対して心臓手術が行われ、そのうち在宅移行したものは4例であった。全体の生存率は1週間88%、1ヶ月82%、1年17%であり、手術例はそれぞれ100%、100%、60%と生存率の向上が認められる傾向にあった。心疾患に対する適切な手術介入により在宅移行率のみならず在宅での生存期間の改善が期待できると思われた。

### ③ 背景

18トリソミーは3,500～8,500人に1人の頻度でみられる頻度の高い常染色体異常症候群である。重度の精神運動発達遅滞や先天性心疾患、呼吸器合併症、消化器系合併症、泌尿器系合併症、骨格系合併症など多彩な合併症を有する。1年生存率が5～10%、生存期間の7中央値は14.5日と報告され、従来は緩和的治療を行うことが一般的であった<sup>1-4)</sup>。しかし2004年に「重篤な疾患を持つ新生児の家族と医療スタッフの話し合いのガイドライン」の提唱以降は児の状況に応じた積極的治療を行う施設が増えており、長期生存例も多数報告されている<sup>5)</sup>。当院でも、2010年から家族が希望された場合に先天性心疾患に対する手術を行っており、今回当院に入院した18トリソミー症例について、先天性心疾患に対する手術の影響を中心に検討した。

### ④ 対象、方法

2007年10月から2017年8月の間に当院に入院した18トリソミー17例を対象の患者

背景、外科的介入の有無、生存、死亡退院について後方視的に検討した。先天性心疾患に対してカテーテル検査は行わず心臓超音波検査やBNP等の血液検査で手術適応を判断し、両親の同意が得られた場合に姑息的手術を施行した。統計学的解析は、2群間の比較はMann-Whitney U testを使用し、関連解析はカイ二乗検定で行った。いずれの比較も $p < 0.05$ を統計学的に有意差ありと判定した。

⑤ 研究期間

2018年2月～2018年12月31日

⑥ 予測される利益と不利益

本研究は診療録より後方的に調査・研究を行うために被験者に利益・不利益は生じない。

⑦ 健康被害発生時の対処法

本研究は、通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象とするので、被験者に対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は一切行わない。そのため、本研究に起因する健康被害が発生することはない。

⑧ 個人情報の保護

個人情報の取り扱いには十分注意し、情報の収集は電子カルテ端末で行う。情報の紛失や被験者個人が特定されることを防ぐため、電子カルテ端末より出力する際には患者氏名、カルテ番号、住所、電話番号を消去し管理する。

⑨ 研究資金・利益相反

本研究に関して資金提供、利益相反関係はない。

⑩ 情報の保管及び廃棄の方法

本研究で得られた情報等は、保管期間は本研究終了後5年間とし、5年経過後に紙媒体はシュレッダー処理の後に機密文章として破棄し、電子媒体は完全に消去する。

⑪ 研究成果の発表方法

本研究の成果は国内学会誌での発表を予定している。その際、個人を識別できる情報は一切含まない。

⑫ 参考文献

1)Embleton ND, Wyllie JP, Wright MJ, et al. : Natural history of trisomy 18. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 1996 ; 75 : F38-41

2)Rasmussen SA, Wong LYC, yang QY, et al. : Population-based analysis of mortality

in 13 and trisomy 18. *Pediatrics* . 2003 ; 111 : 637-645

3)古庄知己：18トリソミーの自然歴およびマネジメント確立をめざして. 日小児会誌  
2010 ; 114 : 637-645

4)仁志田博司,山田多佳子,新井敏彦,ほか：新生児医療における倫理的観点からの意思決定  
(Medical Decision Making).日本新生児学会雑誌. 1987 ; 23 : 337-341

5)近藤大貴：名古屋大学小児関連病院 8 施設における 18 トリソミー 77 例の検討. 日本周  
産期・新生児医学会雑誌. 2010 ; 46 : 1188-1189

6)田村正徳：重篤な疾患を持つ新生児の家族と医療スタッフの話し合いのガイドライン.  
日小児会誌. 2004 ; 108 : 1095-1107

7)Peterson JK, Kochilas LK, Catton KG, et al. : Long-Term Outcomes of Children With  
Trisomy 13 and 18 After Congenital Heart Disease Interventions. *Ann Thorac Surg*.  
2017 ; 103 : 1941-1949.

8)今高城治、塚田佳子、新田晃久ほか：日本における 18 トリソミー症候群の長期予後に  
関する検討. 日本遺伝カウンセリング学会誌. 2009 ; 30 : 123-126

9)小寺孝幸：当院における 13 トリソミーおよび 18 トリソミー児に対する治療介入の現  
状と心臓手術症例が抱える問題点. 日本新生児学会雑誌. 2014 ; 25 : 19-25

10)江原英治：先天性心疾患に対して手術介入を行った 18 トリソミーの検討. *Pediatric  
Cardiology and Cardiac Surgery* 2015 ; 31 : 254-264

11)板倉敦夫：18 トリソミーの児に対する診療と意識. 第 35 回周産期学シンポジウム.  
2017 ; 35 : 35-41

12)加藤英子：18 トリソミーの児の生存退院に関与する因子についての検討. 第 35 回周  
産期学シンポジウム. 2017 ; 35 : 53-56