

受付番号

487

倫理審査申請書(臨床研究)

令和元年6月28日

岐阜県総合医療センター
院長 滝谷博志 様申請者 所属 新生児集中治療室
職名 部長
氏名 山本 裕 ⑩

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	TTTS の適応を満たさないハイリスクー絨毛膜二羊膜双胎の循環、内分泌機能の検討 -当院での前方視的検討-		
代表者名	所属	新生児集中治療室	氏名 山本 裕
共同診療者名	所属	胎児治療科	氏名 高橋雄一郎
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>目的 TTTS の適応を満たさないハイリスクー絨毛膜二羊膜(MD)双胎が出生後、低血圧等の循環不全を起こす現象は散見されるが未だそのメカニズムは解明されていない。しかしながら共同診療者の高橋らは、後方視的解析にてTTTSの適応を満たさないMD双胎の中からBNPに着目し、生後早期のBNPの変化から高度な集中治療管理が必要なハイリスクMD双胎を抽出できる可能性を示唆している。生後なぜTTTS の適応を満たさないMD双胎が循環不全を発症するのか、そのメカニズムを循環、内分泌機能から解明し、さらに循環不全発症前にその危険性を察知して治療につなげるようにしていきたい。</p> <p>方法 当院新生児センター入院したTTTS の適応を満たさないMD双胎に対して、通常臨床上行っている検査項目にてハイリスクMD双胎のメカニズムを解明する。</p>		
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日	<p>1 調査対象患者 10組のMD双胎</p> <p>2 症例件数 20名</p> <p>3 実施手順 臍帯血、新生児センター入院時の静脈血を採取し、胎盤病理検査、心臓超音波検査を行う。</p> <p>4 調査期間 2019年8月～2020年8月(1年間)</p> <p>5 患者の同意方法 オプトアウト(病院ホームページ)</p> <p>6 調査項目 胎盤病理検査(吻合血管の詳細を確認)、血液検査(BNP(院内)、血漿レニン活性(院外 1検体 216円(税別))、心臓超音波所見(LVDd、LA/Ao、PDA径、PDA短絡方向等)。研究成果に関して途中経過を11月に鹿児島市で行われる第64回日本新生児成育医学会・学術集会のシンポジウムで発表予定(胎児治療科 高橋、新生児集中治療室 山本)</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。