

研究名：「あおぞら診療所における 18 トリソミー患者に対する在宅管理の実態に関する調査研究」

1. 研究の目的

18 トリソミー（Edwards 症候群）は、先天性心疾患や上気道・下気道の異常など、多彩な症状を呈する先天奇形症候群です。従来は周産期死亡率が高いとされてきましたが、近年は積極的な医療介入や管理方法の進歩により、長期生存する例も報告されています。

医療法人財団はるたか会あおぞら診療所は、首都圏を中心に 10 年以上にわたり、多くの医療的ケア児者・障害児者に対して在宅医療を提供してきました。当法人では、これまで 100 名以上の 18 トリソミー患者の診療に携わらせていただきました。今回、当法人における 18 トリソミー患者の臨床情報および在宅管理の状況を収集・分析し、最適な在宅管理のあり方を検討することを目的として研究を計画しました。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：あおぞら診療所うえの、あおぞら診療所せたがや、あおぞら診療所新松戸、あおぞら診療所しずおか、あおぞら診療所ほっこり仙台、あおぞら診療所まくはり、における 2006 年から 2025 年 12 月までの間に診療を行なった 18 トリソミーの患者さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2028 年 3 月 31 日
- ③ 研究方法：診療録から該当患者の医療情報を収集します。本調査によって、個別の個人情報が報告されることはありません。

3. 研究に用いる情報の種類

病状経過、処方歴、手術歴、転帰など

※患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

集めたデータを集計し、論文などとしてデータを公開することもあります。

5. 研究実施機関

医療法人財団はるたか会 あおぞら診療所せたがや・うえの/国立成育医療研究センター（責任者：大隅 朋生）

6. お問い合わせ先

本調査に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該調査対象者のご家族で、参加拒否のお申し出をいただいた場合には、データが確定する前であれば患者さんの情報を除外させていただきます。

○お問い合わせ照会先の連絡先：

医療法人財団はるたか会 あおぞら診療所せたがや
国立成育医療研究センター 小児がんセンター 大隅 朋生
〒154-0001 東京都世田谷区池尻2丁目3-1-2 4 信田ビル 4階
電話：03-6407-0101

○研究責任者：

医療法人財団はるたか会 あおぞら診療所せたがや
国立成育医療研究センター 小児がんセンター 大隅 朋生