

当科を受診した患者様及びご家族の方へ

胎児期に脳梁形成異常を認めた症例の画像所見・遺伝学的背景と出生後経過に関する研究のお願い

脳梁形成異常は、左右の脳をつなぐ「脳梁」が欠損したり、十分に形成されなかったりする脳の先天異常です。一般的には出生1万件に対し1.8件の頻度で認められるとされています。過去の報告では、脳梁以外の異常を伴わない「孤立例」の約71.2%は正常な発達を遂げるとされていますが、他の合併異常の有無によってその後の発達や経過（予後）は大きく異なることが知られています。また、超音波検査で孤立性と判断された場合でも、MRI検査を行うことで約11%に追加の異常が発見されるとの報告もあり、画像診断の精度が将来の予測に非常に重要となります。そこで、当院で胎児期に脳梁形成異常と診断されたお子さんの臨床的特徴を、画像所見や遺伝学的背景から明らかにすることを目的とした研究を実施しております。本研究により、正確な予後予測や、お子さんたちへのより良い診療・適切な支援体制の構築に繋がりたいと考えております。

本研究は「後方視的研究」として実施されます。後方視的研究とは、過去に受診・入院されたお子さんの診療情報（カルテデータ）を用いて調査を行う研究です。過去の診療情報を研究に用いることを、ご家族や代理人の方に改めて直接ご説明し、ご同意を得ることは現実的には困難です。このような研究は、国の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。したがって、ホームページ等で研究内容を公開することで、同意をいただくことに代えさせていただいております（これをオプトアウトと呼びます）。

本研究では、お子さんの個人情報の匿名化を行っており、ご氏名やご住所など個人を特定できる情報は用いられません。得られたデータは非連結匿名化（個人が特定されない状態）したうえで、細心の注意を払い安全に管理します。なお、本研究の結果は学会や論文等で発表いたしますが、その際も個人が特定されることはありません。お子さんが研究の対象に該当され、情報の提供を希望されない場合やご意見等がございましたら、ご遠慮なく下記までお問い合わせください。研究協力を拒否された場合でも、その後の診療等において不利益を受けることは一切ありません。

目的： 当院で胎児診断された脳梁形成異常症例の臨床像を画像所見や遺伝学的背景から明らかにし、出生後の管理状況や発達の経過を評価することを目的としています。

研究期間： 倫理委員会承認後 ～ 2030年3月31日まで

対象となる方： 2016年1月～2025年12月に出生し、胎児期に当院で脳梁形成異常を指摘され、出生後に当院を受診されたお子様

方法： カルテ情報に基づいた後方視的調査です。特別な検査や処置などは行いません。

研究に用いる情報の種類： 周生期の病歴（家族歴、妊娠分娩歴、出生体重等）、画像所見（胎児・出生後MRI）、遺伝学的検査結果、てんかんの合併、発達評価、リハビリや支援の利用状況等。

研究実施機関： 群馬県立小児医療センター 新生児科・産科

研究責任者： 市之宮 健二（新生児科）

研究共同担当者： 丸山憲一、小泉亜矢、中尾真理子、鏑木浩太、宮川陽一、小柳晴加、清水佑基、京谷琢治、木暮さやか

【問い合わせ先】 研究代表者：新生児科 市之宮 健二
〒377-8577 群馬県渋川市北橘町下箱田 779 番地
電話：0279-52-3551（代表） FAX：0279-52-2045
E-mail: ken-k-7@gcmc.pref.gunma.jp