

胎児心室頻拍に関する全国調査研究に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 胎児循環器科 職名 診療科長

氏名 漢 伸彦

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

2014年1月1日より2023年12月31日までの間に、胎児心室頻拍と診断され入院、通院した妊婦様とそのお子様

2. 研究課題名

胎児心室頻拍に関する全国調査研究

3. 研究の概要

1) 研究の意義

胎児心室頻拍は、胎児頻脈性不整脈の中でも非常にまれですが、出生後も治療に難渋することが多く、胎児治療を含めた慎重な周産期管理と出生後の治療計画が必要と考えられます。しかしながら、症例報告や症例集積報告しかなく情報が極めて限られており、決まった治療法がないのが現状です。

2) 研究の目的

この研究では、全国調査によって以下の3点を明らかにすることを目的としています。

1. 本邦における胎児心室頻拍の出現状況や予後などの実態
2. 胎児診断における特徴的な所見
3. 本邦で実施されている胎児治療の有効性と安全性

4. 研究の方法について

- ・本研究は国立成育医療研究センターが主体の全国多施設研究であり、当院では胎児心室頻拍症例の母胎と児の情報提供を行います
- ・カルテの転記によって以下の情報を収集します。

母体情報：年齢、妊娠分娩歴、基礎疾患、家族歴、産科合併症など

胎児情報：胎児心室頻拍の診断週数・診断方法・所見、胎児水腫など

胎児不整脈治療情報：治療薬の種類・投与量・投与期間、治療効果、母児の副作用

分娩情報:分娩週数、分娩方法

出生後情報:出生体重、性別、出生後の不整脈、不整脈治療、生命予後など

- ・収集した情報は暗号化した google form またはパスワードを設定した Excel ファイルで電子的に国立成育医療研究センター臨床研究センターに提供します。
- ・他機関への情報の送付を希望されない場合は、ご連絡ください。

5. 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2024年12月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究内容は学会発表や学術論文の形で公表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 胎児循環器科科長 漢 伸彦の責任の下、厳重な管理を行います。研究対象者のカルテの情報を送付する際には、当院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、福岡市立こども病院 胎児循環器科科長 漢 伸彦の責任の下、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は循環器病研究財団 山内進循環器病研究助成、大樹生命厚生財団 医学研究助成及び日本小児循環器学会 Miyata Foundation Award(いずれも主任

研究者:三好剛一)を用いて実施されるため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	胎児循環器科
研究責任者	福岡市立こども病院	胎児循環器科 診療科長 漢 伸彦
研究分担者	福岡市立こども病院	胎児循環器科・産科 北代 祐三
	福岡市立こども病院	循環器集中治療科 永田 弾
	福岡市立こども病院	循環器科 鈴木 彩代
	福岡市立こども病院	胎児循環器科 廣瀬 彰子

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 国立成育医療研究センター 循環器科 医長 金 基成	代表者
	臨床研究センター医長 三好 剛一	統計解析
	②東京女子医科大学 循環器小児・成人先天性心 疾患科 助教 島田 衣里子	情報収集
	③国立循環器病研究センター医師 小児循環器科 内科 加藤 愛章	情報収集
	④聖マリア病院 第4診療部(母子系) 副院長 前野泰樹	情報収集

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局(相談窓口): 福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
 092-682-7000 (代表)
 092-682-7300 (FAX)