

左心低形成症候群における重症左室冠動脈瘻合併と

胎児期の左室形態との関連についての検討

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 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、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

西暦2013年1月1日より2023年12月31日までの間に、胎児超音波検査で左心低形成症候群の診断を受けた方

2. 研究課題名

左心低形成症候群における重症左室冠動脈瘻合併と胎児期の左室形態との関連についての検討

3. 研究の概要

1) 研究の意義

左心低形成症候群のお子さんにはしばしば左室冠動脈瘻を合併します。左室冠動脈瘻は心筋に血液や酸素を供給する冠動脈と左室が本来必要ない交通を持つてしまうことで、心筋虚血のリスクを高めると考えられています。そのため重症な左室冠動脈瘻を合併している方の中には、出生後に不整脈や心筋梗塞を起こしてしまう方がいるため、注意が必要です。出生前の検査（胎児超音波検査）で、どのようなお子さんに左室冠動脈瘻の合併があり、出生後の心筋虚血に関連するトラブルを起こしやすいかを予測することで、出生後の治療方針をより適切に立てることができます。

2) 研究の目的

胎児期の超音波検査の所見で、左室冠動脈瘻の合併やその重症度を予測すること。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテや超音波検査の際に得られた画像より以下の情報を取得します。胎児超音波検査の画像の所見と、出生後の経過との関係性を分析します。

〔取得する情報〕

胎児期：超音波検査を施行した妊娠週数、得られた画像の計測値(左室内腔の大きさ、弁の大きさ、血管の太さなど)

出生後：出生週数、出生体重、診断(左室冠動脈瘻の合併含む)、経過(不整脈や心機能障害を起こしたかどうか、受けた心臓手術やカテーテル検査の種類)

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～西暦 2026 年 3 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、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を学会発表や論文として発表する場合、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。

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。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

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。

本研究の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。

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	循環器科・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	循環器科 鈴木 彩代

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）