

胎児期に診断された心疾患の実態、転帰、予後を解明するための

レジストリ研究に対するご協力をお願い

研究実施責任者 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。

1. 対象となる方

2018年1月～2024年12月の間に、胎児心エコー専門施設で先天性心疾患（不整脈も含む）と診断された方（疑い症例も含む）

2. 研究課題名

日本胎児心臓病学会 胎児期に診断された心疾患の実態、転帰、予後を解明するためのレジストリ研究

3. 研究の概要

1) 研究の意義

胎児の3-5%が何らかの異常を生まれつきもっており、そのうち心疾患が最も多くを占めます。これまで心疾患は生まれた後に診断されていましたが、近年、生まれる前に（胎児期に）診断されることが増えています。また、一部の不整脈では胎児治療が有効なこともわかってきました。しかしながら、本邦において胎児期に診断された心疾患についての正確な全体像を知ることができていませんでした。そこで、日本胎児心臓病学会が中心となり、胎児期に診断された心疾患の患者数や胎児治療などの実態を明らかにすることを目的として、全国規模のレジストリを作ることになりました。

2) 研究の目的

この研究により、本邦で胎児期に診断された心疾患の情報を把握し、広く提供することが可能となり、心疾患をもって生まれてくるお子さんの管理の向上につながると考えます。また、全国規模のレジストリを利用することで臨床研究を推進できます。

4. 研究の方法について

本研究で収集した情報は、機密性や安全性の措置が講じられたパソコンに入力し、全国規模で行われている「胎児心疾患レジストリ／JSFC Registry（責任者：国立循環器病研究センター 産婦人科部長 吉松 淳）」へ登録いたします。提供する際は、あなたのお名前等は記載せず、個人を直接特定できないようにします。

収集した情報を、国立成育医療研究センター（責任者：国立成育医療研究センター 循環器科 金 基成）が管理する情報収集・管理用システム（成育 REDCap システム）に集めて、情報漏洩や改ざんの防止、バックアップの確保などの情報管理を行います。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

〔取得する情報〕

- 児の転帰・予後（新生児生存・自然流産・人工流産・胎児死亡・新生児死亡・母体転院・不明 より選択）自然流産・人工流産・胎児死亡・新生児死亡の場合は、剖検の有無
- 胎児先天性心疾患情報
胎児診断時の妊娠週数
胎児診断施設（症例を登録した施設と異なる場合のみ）
先天性心疾患の疾患分類（主たる診断名）
内臓逆位・内臓錯位症候群
- 胎児不整脈情報
胎児診断時の妊娠週数
胎児診断施設（症例を登録した施設と異なる場合のみ）
不整脈の疾患分類
- 胎児治療情報
治療日（治療開始日）の妊娠週数
胎児診断施設（症例を登録した施設と異なる場合のみ）
外科的治療・カテーテル治療の有無
内科的治療の有無（ジゴキシン・ソタロール・フレカイニド・アミオダロン・プロプラノロール・メキシレチン・リドカイン・硫酸マグネシウム・塩酸リトドリン・デキサメタゾン・ベタメタゾン・ガンマグロブリン・ヒドロキシクロロキン・インドメタシン・その他より選択）
胎児頻脈性不整脈では臨床試験プロトコルの利用の有無
- 出生後診断情報
分娩日、妊娠週数
分娩施設（症例を登録した施設と異なる場合のみ）
新生児管理施設（症例を登録した施設と異なる場合のみ）
先天性心疾患の疾患分類（胎児診断と異なる場合のみ）
内臓逆位・内臓錯位症候群
染色体異常
全身性症候群

不整脈の疾患分類（複数選択可）

- 生後24時間以内の治療介入情報

侵襲的治療の有無（外科的手術・カテーテル手術・カルディオバージョン・ペーシング治療（外科的、カテーテル的）・その他より選択（複数選択可））

プロスタグランディン投与の有無

抗不整脈薬投与の有無

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2036年03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。

この研究の成果を学会や学術雑誌等で発表したり、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。また、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。

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

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、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という疑問が生じることがあります。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。

本研究にに必要な費用は、文部科研費 基盤研究 C（研究課題名：胎児期に診断された心疾患レジストリデータベースの構築および利活用に関する研究、主任研究者：三好剛一、事業期間：2022～2027 年）の研究費及び日本胎児心臓病学会 運営費を用いており、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 産科		
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 産科	北代 祐三	
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 国立循環器病研究センター 産婦人科 部長 吉松 淳	役割 解析 情報の収集	

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）