

胎児期外収縮の心臓超音波検査での簡易的な起源鑑別 に関する多施設共同研究に対するご協力のお願い

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

2015年1月1日より2024年12月31日までの間に、胎児期に期外収縮のため当院胎児循環器科を受診して、生後半年以内に当院新生児科、循環器科に入院または外来受診通院した方

2. 研究課題名

胎児期外収縮の心臓超音波検査での簡易的な起源鑑別に関する多施設共同研究

3. 研究の概要

1) 研究の意義

赤ちゃんがお腹の中にいるときに起こる「胎児不整脈」は、約1~3%に見られます。多くは心房からの期外収縮で、ほとんどの場合は心配のいらぬものです。

一方、心室からの期外収縮はまれですが、重い病気（先天性心疾患、心室瘤、心室憩室、心筋症など）が隠れている可能性があるため、注意が必要です。

専門施設では期外収縮を見分けるために高度な超音波検査が行われますが、一般の産婦人科ではそのような検査が難しく、簡単に見分ける方法がこれまでありませんでした。そのため、すべてのケースが専門施設に紹介されることや、逆に見逃されてしまうこともあります。

2) 研究の目的

以前、胎児の超音波検査で得られる動脈の波形から、期外収縮を簡単に見分ける方法を今回の多施設研究の責任者である久留米大学寺町先生が報告しました（J. Obstet. Gynaecol. Res. 2020）。今回の研究では、この簡易的な鑑別方法の精度と信頼性をさらに高めるために、複数の医療機関と協力して症例数を増やし、より確かな

診断法として確立することを目的としています。

4. 研究の方法について

今回の研究では、当院の産科と胎児循環器科の診療で記録された赤ちゃんの心拍の超音波画像を使って、心拍の乱れ（期外収縮）がある部分を詳しく調べます。

具体的には、期外収縮の前後の心拍のタイミングを測り、その変化を分析します。これにより、心房からの期外収縮と心室からの期外収縮を見分けることができるかを検証します。

心房性期外収縮と心室性期外収縮の診断には、専門的な超音波検査（SVC/Aoのドップラー法やMモード法）を使って分類し、それぞれのグループで心拍のタイミングの違いを比較します。最後に、この方法がどれくらい正確に見分けられるか（感度と特異度）を評価します。

〔取得する情報〕

胎児の母の情報：年齢、不整脈含めた既往歴、家族歴

周産期病歴（過去の妊娠歴、妊娠経過、初診から分娩までの経過）

胎児/新生児の情報：出生週数、体重、アプガースコア、心電図含む生後の検査所見

胎児期～出生後の経過、胎児心エコー検査所見（心拍数、リズム等の各種計測値含む）

個人を特定できる情報は修得しません。集められた情報は暗号化して、久留米大学小児科研究室へ電子的に送付して詳しい解析を行います。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。

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029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、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、この研究の成果を日本胎児心臓病学会、日本小児循環器科学会で発表したり、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。

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久留米大学小児科講座の研究費であり、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。

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。

当院の研究体制

| | | | |
|--------|-----------|----------|-------------|
| 研究実施場所 | 福岡市立こども病院 | （胎児循環器科） | |
| | （診療科等） | | |
| 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 | 北代 祐三、廣瀬 彰子 |
| | 福岡市立こども病院 | 循環器科 | 鈴木 紗代 |

主施設の研究実施体制

研究実施場所 久留米大学病院(小児科)
 (診療科等)
 研究責任者 小児科医師 寺町 陽三

その他研究参加施設

| 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 |
|-------------------------------------|-------------------|-----------------|-------|
| | 福岡市立こども病院 | 胎児循環器科科長 漢伸彦 | 情報の収集 |
| | 九州大学病院 小児科 | 寺師英子 | |
| | JCHO九州病院 小児科循環器科 | 杉谷雄一郎 | |
| | 聖マリア病院 副院長/新生児科科長 | 前野泰樹 | |
| | 国立佐賀病院 小児科 | 富野広通 | |
| | 宮崎大学病院 小児科 | 高橋雅子 | |
| | 鹿児島大学病院 小児科 | 川村順平 | |
| | 鹿児島市立病院 産科 | 橋本崇史 | |
| | 大阪母子医療センター 小児科 | 西野遥 | |
| | 国立循環器病研究センター 産科 | 三好剛一 | |
| | 新潟大学病院 小児科 | 鳥越司 | |

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）