

胎児エプスタイン病類縁疾患と診断された患者さんの家族様へ

全国調査研究へのご協力をお願い

研究代表者 所属 産科 職名 科長 _____
氏名 中並 尚幸 _____

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せ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

2018年1月～2024年12月の間に、当院で胎児期にエプスタイン病類縁疾患と診断を受けた方

2. 研究課題名

エプスタイン病類縁疾患をもつ胎児についての全国調査

3. 研究の概要

1) 研究の意義

エプスタイン病類縁疾患(EA/TVD)は三尖弁の構造異常による病気であり、胎児診断されるEA/TVDは重症例が多く、その半数が胎児死亡することが報告されています。近年、胎児期に診断された重症EA/TVDに対して、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)による胎児治療の有効性が報告されています。しかし本邦では妊娠期間中のNSAIDsの使用は禁忌となっているため、より安全性に配慮したうえでNSAIDsによる胎児治療を導入する必要があります。今回、将来胎児治療が必要となる症例を抽出するために以下の全国調査を行うことを考えています。

2) 研究の目的

本研究は子宮内胎児死亡例・出生例を含めたEA/TVDの国内発生状況の全国調査を行い、EA/TVDの重症度を層別化することで、重症EA/TVDに対して海外で行われているNSAIDsによる胎児治療が必要となる予後不良な症例を抽出することを目的とします。

4. 研究の方法について

1) 当院において、胎児 EA/TVD と診断された症例の周産期情報、母児に行った処置・治療・投与薬剤、転機を含んだ診療情報を利用します。主要な項目は以下の通りです。

- ① 母体情報：母体年齢、妊娠歴、初診時在胎週数、検査週数、分娩週数、分娩方法
- ② 胎児情報：胎児水腫有無、不整脈の有無、肺動脈弁血流方向、動脈管の血流方向、三尖弁逆流の程度と最大流速、転機（生存、死亡）のほか、心機能評価として総心横径、心胸郭断面積比、心房・心室面積、各弁輪径、Tei index、肺動脈弁逆流、三尖弁逆流の程度の動画による再計測
- ③ 新生児情報：出生時の在胎週数、Apgar score、出生体重、頭位、性別、心外合併症の有無、人工呼吸の有無、PGE1 使用の有無、NO 使用の有無、手術の有無と方法、転機（生存、死亡）、心エコー所見動画
- ④ 心疾患・心外合併症の有無・診断名、治療の有無・内容

これらの情報を以下の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止しますので、ご連絡下さい。

機関名：大阪母子医療センター

研究責任者：循環器内科 副部長 石井 陽一郎

提供方法：電子的配信（ファイルにはパスワードを付与）

5. 本研究の実施期間

研究許可日より2030年3月31日まで（予定）

情報の利用または提供を開始する予定日：2025年11月1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、この研究の成果を学会や論文により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。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院・産科科長 中並尚幸の責任の下、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、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。

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。

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せん。

本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	福岡市立こども病院	産科
(診療科等)		
研究責任者	福岡市立こども病院	産科 診療科長 中並 尚幸
研究分担者	福岡市立こども病院	胎児循環器科 診療科長 漢 伸彦
	福岡市立こども病院	産科 医師 北代 祐三

共同研究	施設名	／	研究責任者の職名・氏名	役割
施設	研究代表者			解析
及び	大阪母子医療センター		循環器内科 石井 陽一郎	情報の収集

情報の提供のみ 行う施設	共同研究機関・研究責任者	
	1. 国立成育医療研究センター	金 基成、
	2. 国立成育医療研究センター	小澤 克典
	2. 榊原記念病院	松井 彦郎
	3. 雪の聖母会聖マリア病院	前野 泰樹
	4. 近畿大学医学部	稲村 昇
	5. 国立循環器病研究センター	三好 剛一
	6. 徳島大学医学部附属病院	加地 剛
	7. 福岡こども病院	永田 弾
	8. 福岡こども病院	漢 伸彦
	9. 大阪母子医療センター	青木 寿明
	10. 大阪母子医療センター	林 周作
	11. 大阪母子医療センター	笹原 淳
	12. 大阪母子医療センター	山本 亮

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）