

# 総肺静脈還流異常（TAPVC）を合併した単心室例における胎児期近位肺静脈血流速度とフォンタン到達の関連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

2016年1月1日より2023年10月31日までの間に、総肺静脈還流異常（TAPVC）および機能的単心室症の診断、治療のため入院、通院し、胎児心エコー検査および出生後の手術治療を受けた妊婦様とそのお子様

## 2. 研究課題名

総肺静脈還流異常（TAPVC）を合併した単心室症例における胎児期近位肺静脈血流速度とフォンタン到達の関連

## 3. 研究の概要

1) 研究の意義 総肺静脈還流異常（TAPVC）を合併した単心室の患者さんは、肺への血流がスムーズに流れないリスクが高く、最終的な目標である「フォンタン手術」に到達できないことがあります。現在、胎児のうちどの患者さんがフォンタン手術に到達できるかを正確に予測する方法は確立されていません。本研究により、胎児期の肺静脈の血流速度が将来の予測に役立つことが分かれば、より適切な治療計画を立てることができるようになります。

2) 研究の目的 胎児心エコー検査で測定された「近位肺静脈の血流速度」が、出生後のフォンタン手術到達と関連しているかどうかを明らかにすることを目的とします。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。測定結果と取得した情報

の関係性を分析し、胎児期の血流速度のフォンタン到達に対する影響を明らかにします。

#### 〔取得する情報〕

母体情報：年齢、妊娠分娩歴、基礎疾患、家族歴、産科合併症等

患児情報：診断名、診断数周、周産期経過（分娩週数、方法、胎児水腫等）

予後情報（フォンタン手術到達の有無、生存状況）、手術歴、合併症等

胎児心エコー所見診：診断名、検査週数、肺静脈波形含む計測値

生後検査情報：血液生化学検査、画像検査データ（レントゲン検査、超音波検査、

心電図検査、CT検査、MRI検査、カテーテル検査等）

## 5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027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、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発表や学術論文で発表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。

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

進んでいます。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ず。

本研究に関する必要な経費は当院の研究費であり、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。

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	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 科長 漢 伸彦
研究分担者	福岡市立こども病院	環器科 医師 親谷 佳佑

## 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）