

胎児期に心室頻拍と診断された患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を研究のために解析してまとめるものです。研究のために、新たな検査等はありません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報は本研究には利用せず、それ以前に本研究のために収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2014年1月～2023年8月の間に、胎児心室頻拍と診断された方

【研究課題名】胎児心室頻拍に関する全国調査研究

【研究責任者】三重大学医学部附属病院 血管ハートセンター 助教 大橋啓之

【研究の目的・意義】

胎児心室頻拍は、胎児頻脈性不整脈の中でも非常にまれですが、出生後も治療に難渋することが多く、胎児治療を含めた慎重な周産期管理と出生後の治療計画が必要と考えられます。しかしながら、症例報告や症例集積報告しかなく情報が極めて限られており、決まった治療法がないのが現状です。

この研究では、全国調査によって以下の3点を明らかにすることを目的としています。

1. 本邦における胎児心室頻拍の出現状況や予後などの実態
2. 胎児診断における特徴的な所見
3. 本邦で実施されている胎児治療の有効性と安全性

【利用する診療情報等】

- 母体情報：年齢、妊娠分娩歴、基礎疾患、家族歴、産科合併症など
- 胎児情報：胎児心室頻拍の診断週数・診断方法・所見、胎児水腫など
- 胎児不整脈治療情報：治療薬の種類・投与量・投与期間、治療効果、母児の副作用
- 分娩情報：分娩週数、分娩方法
- 出生後情報：出生体重、性別、出生後の不整脈、不整脈治療、生命予後など

【情報の管理責任者】

三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明

【研究の実施体制】

この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下のとおりです。

[すべてを列挙できない場合は、倫理指針ガイダンス P101, 5 の代替方法を参照]

研究代表者

国立成育医療研究センター 循環器科 医長 金 基成

共同研究機関

1. 国立成育医療研究センター
2. 東京女子医科大学
3. 福岡市立こども病院
4. 国立循環器病研究センター
5. 聖マリア病院
6. 東京都立小児総合医療センター
7. 旭川医科大学
8. 三重大学附属病院
9. 九州大学病院
10. 富山大学
11. 神奈川県立こども医療センター
12. 静岡県立こども病院
13. 中京病院 中京こどもハートセンター
14. 埼玉県立小児医療センター
15. 大阪市立総合医療センター
16. JCHO 九州病院
17. 筑波大学
18. 倉敷中央病院
19. 群馬県立小児医療センター

本研究で収集した情報を、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。

国立成育医療研究センターが管理する REDCap システムを利用します。REDCap システムは決められた環境の中で、暗号化することで接続することができるしくみで、データベースのサーバーは外部のネット環境とは切り離されています。また、「医療保険の携行と責

任に関する法律」に基づき、プライバシー性の高い情報のセキュリティ確保についての法律も遵守しており安全性は十分に担保されています。

【研究期間】研究許可日より 2026 年 3 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この研究で得られた情報を将来、胎児先天性心疾患に関する別の研究や、日本産科婦人科学会の周産期登録や DPC（日本全国の 1000 以上の施設から収集された診療報酬明細データベース）などとデータをつなげて研究するために、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、三重大学医学部附属病院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）に掲示いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】 三重大学医学部附属病院 血管ハートセンター 助教 大橋啓之
電話 059-232-1111（代表）

【三重大学医学部附属病院についての補足事項】

当院の研究期間：許可日より 2026 年 3 月 31 日まで

研究分担者：三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 講師 真川祥一
三重大学医学部附属病院 産科婦人科 助教 玉石雄也

個人情報管理者：三重大学大学院医学系研究科 小児科学 准教授 豊田秀実

利用又は提供を開始する予定日：許可日

研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では、運営交付金を用いて実施します。

本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。