

当院および以下の共同研究機関 1 ~ 8 で国内臨床試験に参加され、胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬治療を受けられた患者さん・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、これまでに実施した国内臨床試験と追跡調査で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。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、以下の担当者までご連絡ください。また、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も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すで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、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】2010年10月～2017年1月の間に、国内臨床試験「胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験」に参加された方

【研究課題名】胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験
サブ解析研究

【研究責任者】三重大学医学部附属病院 産科婦人科 講師 二井 理文

【研究の目的・意義】

これまでに実施した国内臨床試験と追跡調査で得られた以下の情報を解析し、胎児治療中の有害事象・副作用と母体血中薬剤濃度などとの関連性、胎児不整脈・心不全の診断に役立つ母体血中バイオマーカーを明らかにすることを主な目的としています。この研究の成果は、将来的に、胎児治療を受けられる母児の安全性の向上、新たな管理方法の提案、児の予後改善につながることを期待されます。

○国内臨床試験

胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験

○追跡調査

胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与後の出生後発達評価に関する観察研究

【利用する診療情報】

1) 胎児期から出生後1ヶ月までの項目については、国内臨床試験で収集した母体・胎児・新生児データを利用します。主要な項目は以下の通りです。

母体情報：年齢、身長、体重、基礎疾患、産科合併症、併用薬、バイタルサイン、心電図所見（12誘導、ホルター）心エコー所見、分娩方法、血液データ（末梢血液一般、肝機能、腎機能、電解質、心不全マーカー）

胎児情報：頻脈性不整脈の診断時妊娠週数・診断名・心室拍数・出現頻度、胎児水腫（腔水症）の有無、先天性心疾患などの合併症の有無・内容、胎児超音波所見（発育計測、羊水量、心不全スコア、バイオフィジカルスコア）胎児心拍数陣痛図所見

胎児治療情報：経胎盤的抗不整脈薬の種類・投与量・投与期間、治療効果、ジゴキシン血中濃度（母体・胎児・新生児）、有害事象（母体、胎児）

新生児情報：出生時の在胎週数・体重・身長・頭囲・胸囲・性別、アプガースコア、臍帯動脈血ガス所見、バイタルサイン、心電図所見（12誘導）心エコー所見、血液データ（末梢血液一般、肝機能、腎機能、電解質、炎症マーカー）出生後1ヶ月までの頻脈性不整脈の再発の有無・診断名・治療内容、有害事象（新生児）

測定データ：母体血・臍帯血・新生児血中の薬剤濃度（ソタロール、フレカイニド）母体血中サイトカイン・ホルモン濃度

2) 出生後、1.5歳および3歳時に評価された項目については、追跡調査で収集した児のデータを利用します。

身体計測：身長、体重、頭囲、胸囲

発達評価：歩行障害、脳性麻痺、視力障害、聴力障害、行動障害（多動・注意欠陥多動性障害、自閉症スペクトラム障害）の有無・程度、その他の合併症

神経発達検査：新版K式発達検査（その他の発達検査）または担当医による診察評価

*新版K式発達検査：発達指数、姿勢運動、認知適応、言語社会

*診察評価：独歩、積み木重ね、書く、単語、カード指差し、指示への理解

頭部MRI検査：脳室周囲白質軟化症（巣状もしくはびまん性脳白質損傷）、脳萎縮、小脳形態異常、水頭症、脳室拡大、孔脳症、その他の異常所見の有無

生存の有無、死亡の場合はその原因

頻脈性不整脈の有無・診断名、治療の有無・内容

心疾患・心外合併症の有無・診断名、治療の有無・内容

【情報の管理責任者】三重大学医学部附属病院 産科婦人科 講師 二井 理文

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 研究振興部 室長 三好 剛一

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. 神奈川県立こども医療センター | 池川 健 |
| 3. 東邦大学医療センター大森病院 | 日根 幸太郎 |
| 4. 久留米大学 | 寺町 陽三 |
| 5. 大阪母子医療センター | 石井 陽一郎 |
| 6. 筑波大学附属病院 | 村上 卓 |
| 7. 三重大学医学部附属病院 | 二井 理文 |
| 8. 岡山医療センター | 塚原 紗耶 |
| 9. 雪の聖母会聖マリア病院 | 前野 泰樹 |
| 10. 近畿大学医学部 | 稲村 昇 |
| 11. 東京慈恵会医科大学 | 細田 洋司 |

【外部機関への情報等の提供】

これまでに実施した国内臨床試験と追跡調査で収集した情報を、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。

機関名：国立循環器病研究センター

研究責任者：研究振興部 室長 三好 剛一

提供方法：電子的配信（ファイルにはパスワードを付与する）

【研究期間】 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：許可日

【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。

この文書は、研究期間中、三重大学医学部附属病院ホームページに掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【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 産科婦人科 講師 二井理文

代表：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】

研究期間：許可日から西暦 2030 年 3 月 31 日まで

個人情報管理者：産科婦人科 講師 二井理文

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間肇

研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では、奨学寄附金(企業以外)を使用します。