

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「Tei index による胎児の心機能評価について

別時相での評価方法における正確性および再現性に関する観察研究」

へご協力をお願い

—2025 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日の期間に、
当院で妊娠管理を行い、妊娠中期・後期に
胎児超音波検査を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 産科婦人科学 教授 近藤 英司

研究分担者：三重大学医学部附属病院 周産母子センター 助教 奥村 亜純

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 准教授 真川 祥一

1. 研究の概要

1) 研究の意義：胎児心エコーによる胎児心臓評価の普及と超音波診断装置の進歩や新しい診断技術の開発により、近年胎児心機能評価についての知見が集積されてきています。一方で、胎児心機能評価は、出生後とは異なる胎児循環であること、小さい胎児を母体の腹壁を通して観察しなくてはならず超音波診断装置が進歩した現在でも画質に限界があること、胎位が一定ではなく常に一定の断面が得られるわけではないことなどの様々な制約により、出生後と同等の正確な評価が難しいのが現状です。

現在胎児心エコーにおいて用いられている胎児心機能評価法は様々ありますが、中でも心室の統合機能評価として用いられる Tei index を使用した心機能評価について研究を立てました。成人および小児における正常値は確立されていますが、胎児心臓に関するデータは限られています。胎児での正常値は研究により大きくばらつきがあり、Tei index の正常範囲を規定するには至っていません。また、観察者間、観察者内ともに誤差が大きく、再現性が低いのが現状であり、本来測定すべき疾患において、安定した測定が行えない可能性があるため、安定した新たな測定技術の確立が必要であると考えました。

Tei index による胎児の心機能評価の新たな測定方法として、別時相での血流波形を計測することで、観察者間および観察者内誤差を少なくした、より再現性の高い評価が得られると考えました。その検証のために、正確性（既報の正常範囲との整合性）、再現性（検者間および検者内の誤差）、迅速性（測定に要した時間）を検討し、この測定方法を評価することがこの研究の目的です。また、従来の同時相での Tei index の計測も行い、各項目において、別時相での計測との比較、検討も行います。今後の展望としては、本来集中的な胎児心機能評価が必要である胎児発育不全や双胎間輸血症候群、糖尿病母体児、複雑心疾患などにおいて、今回考案した新たな測定方法で心機能を経時的に評価し、心機能増悪の早期検出や胎児娩出時期の指標の一つとなることが望まれます。

2) 研究の目的：2025 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日の期間に、当院で妊娠管理を行い、妊娠中期・後期に胎児超音波検査を受けられた方において、胎児心機能を評価することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2025 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日の期間に、当院で妊娠管理を行い、妊娠中期・後期に胎児超音波検査を受けられた方

2) 研究期間：許可日より 2028 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：診療録を用いた後ろ向き観察研究です。

4) 使用する試料の項目：試料は使用しません。

5) 使用する情報の項目：

- 母胎背景情報：年齢 BMI 妊娠週数 胎児推定体重 胎位 周産期および母体合併症
- 測定情報：観察者 2 名による、Tei index の測定値、観察者間の測定値の差、測定時間
- 心エコーパラメータ：左室駆出時間 (LVET)、僧帽弁閉鎖-開弁時間 (MVCO)、
Tei-index 値 = $(MVCO - LVET) / LVET$ として計算

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「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>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学大学院医学系研究科及び三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会にて審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では三重大学大学院医学系研究科 生命医科学専攻 臨床医学系講座 産科婦人科学 奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

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。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先> 担当者：三重大学医学部附属病院 産科婦人科 奥村亜純
電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5202