

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院産婦人科、小児循環器科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：宮崎大学における重症先天性心疾患の胎児診断の現状と課題

1. 研究の概要

宮崎県は陸の孤島と呼ばれ他県への新生児搬送に数時間を要します。そのうえ県内での新生児重症先天性心疾患の外科治療体制は十分でなく、多くを県外の手術施設に頼っているのが現状です。そのような本県において胎児診断は重要な役割を果たしており、当院では2015年1月より宮崎県内で初めて胎児心エコー外来を開設し診療を開始しました。様々な施設より、心エコー外来開設により胎児診断の向上が得られていることが報告されています。出生後早期に介入が必要になる可能性が高い先天性心疾患において、心エコー外来開設前後での胎児診断率を比較することにより今後の課題を明らかにすることを目的に本研究を行います。

2. 目的

当院における重症先天性心疾患児の胎児診断の現状を解析し、今後の課題を明らかにすることが目的です。なお、本研究は、胎児心疾患の出生前診断率の向上を目指すことを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年12月まで行われます。

4. 対象者

2010年1月から2020年12月に宮崎大学医学部附属病院産婦人科心エコー外来を受診し、胎児心奇形が疑われた母体から出生した児、また、当院小児循環器科でフォローを行った児のなかで左心低形成症候群、その他の単心室関連疾患、完全大血管転位症、大動脈縮窄/大動脈離断、完全型心室中隔欠損症、心内奇形のない単独の総肺静脈還流異常症、ファロー四徴症関連疾患の児が対象となります。13, 18トリソミーの方は除きます。

5. 方法

対象となる方の診療録から、調査開始の時点での下記の情報を調査します。

胎児心奇形が指摘された症例の胎内診断、診断週数、分娩場所、出生後診断、出生後転帰、緊急搬送の有無

出生前診断のなかった症例の診断、緊急搬送の有無、出生後転帰

- 個人情報管理者：宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 藤崎 碧

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

作成日

2021年04月25日 第1版作成

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院産婦人科 藤崎 碧

電話：0985-85-0988

FAX：0985-85-6149