

## 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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：九州地区における重症心疾患の胎児診断率の調査

#### 1. 研究の概要

胎児期に行われる心臓超音波検査の進歩によって先天性心疾患の胎児診断（出生前診断）が広く行われるようになってきました。諸外国では胎児診断率（診断された割合）やその診断がお子さんの予後に与える影響に関する研究が行われていますが、日本における同じような研究は少ないのが現状です。私たちは九州山口胎児心臓研究会を2018年より立ち上げ、胎児心臓における勉強会等を通し、胎児診断の普及に努めています。九州山口地域での重症先天性心疾患の胎児診断率のさらなる改善のために2018年から2020年に出生された重症先天性心疾患の胎児診断率の調査を行っています。

- 本学の実施体制

【実施責任者】

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座産婦人科学分野 土井 宏太郎

- 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

福岡市立こども病院 胎児循環器科：科長 漢伸彦、医師 北代祐三

JCHO九州病院 小児科：医師 杉谷雄一郎

久留米大学病院 小児科：助教 寺町陽三

聖マリア病院 新生児科：診療統括部門1副院長 前野泰樹

佐賀大学病院 小児科：助教 土井大人

国立病院機構佐賀病院 産婦人科：医師 上妻友隆

熊本市市民病院 小児循環器内科：部長 西原卓宏

鹿児島大学病院 小児科：医員 川村順平、産婦人科：濱田 朋紀

鹿児島生協病院 小児科：医師 西畠信

大分県立病院 小児科：部長 原卓也

山口大学病院 小児科：助教 岡田清吾

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児循環器科：島袋篤哉

長崎大学病院 小児科：助教 蓮把朋之

九州大学病院 小児科：講師 永田弾

- プロジェクト全体の研究代表者の氏名・所属

福岡市立こども病院胎児循環器科 漢 伸彦

#### 2. 目的

作成日

2023年3月23日 第1版作成

先天性心疾患を出生前診断することで新生児医療へ迅速かつ適切に移行することができるが、日本におけるその実態の把握はまだ充分とは言えません。この研究の目的は九州山口沖縄というまとまった地域において、先天性心疾患の胎児診断率はどの程度であるかを明らかにすることです。なお、この研究は、先天性心疾患の治療・管理に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2026年3月まで行われます。

### 4. 対象者

2018年1月から2020年12月に本院産婦人科で先天性心疾患の胎児診断を受けられた方または本院小児科で先天性心疾患の新生児診断を受けられた方が対象となります。

### 5. 方法

対象となる方の診療録から、胎児診断の有無と内容、主診断名、診断時週数、心外異常の有無と内容、胎児超音波検査における所見、母体情報（年齢、多胎の有無、分娩方法など）、新生児情報（主診断、出生週数、体重、Apgarスコア、染色体異常や遺伝子異常の有無と内容、心外異常の有無と内容）予後（妊娠中断の有無、胎児死亡の有無、管理方法とその結果）最終フォロー月齢、後遺症の有無などの情報を利用していただき、web上で症例登録を行い、データの解析は、福岡県の福岡市立こども病院 北代祐三、九州大学小児科 永田弾により主に行われる計画です。これらの情報をもとに胎児診断率とその予後を検討します。

### 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

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。第三者機関を含め、特定の研究機関にデータとして提供され保管されることはありません。

### 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、申告すべき利益相反<sup>注1)</sup>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下さい。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いたします。

宮崎大学医学部附属病院産婦人科

氏名 土井 宏太郎

電話：0985-85-9343

FAX：0985-85-9800