

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2024 年 9 月 30 日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	日本胎児心臓病学会 胎児期に診断された心疾患の実態、転帰、予後を解明するためのレジストリ研究
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	新谷 光央
研究期間	2024 年 9 月 30 日 ～ 2036 年 3 月 31 日 情報の利用又は提供を開始する予定日：2024 年 11 月 4 日
対象者	2018 年 1 月～2024 年 8 月の間に、胎児心エコー専門施設で先天性心疾患（不整脈も含む）と診断された（疑い症例も含む）患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	胎児の 3-5%が何らかの異常を生まれつきもっており、そのうち心疾患が最も多くを占めます。これまで心疾患は生まれた後に診断されていましたが、近年、生まれる前に（胎児期に）診断されることが増えています。また、一部の不整脈では胎児治療が有効なこともわかってきました。しかしながら、本邦において胎児期に診断された心疾患についての正確な全体像を知ることができていませんでした。 そこで、日本胎児心臓病学会が中心となり、胎児期に診断された心疾患の患者数や胎児治療などの実態を明らかにすることを目的として、全国規模のレジストリを作ることになりました。この研究により、本邦で胎児期に診断された心疾患の情報を把握し、広く提供することが可能となり、心疾患をもって生まれてくるお子さんの管理の向上につながると考えます。また、全国規模のレジストリを利用することで臨床研究を推進できます。

方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関に提供します。 ・ 児の転帰・予後 ・ 胎児先天性心疾患情報 ・ 胎児不整脈情報 ・ 胎児治療情報 ・ 出生後診断情報 ・ 生後 24 時間以内の治療介入情報 【情報の管理責任者】 静岡県立こども病院 院長 坂本喜三郎 提供方法は以下の通りです。 ☐直接提供 ☐郵送 ☐電子的配信 ■その他（胎児心疾患レジストリへの登録） 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。 収集した情報を、国立成育医療研究センター（責任者：国立成育医療研究センター 循環器科 金 基成）が管理する情報収集・管理用システム（成育 REDCap システム）に集めて、情報漏洩や改ざんの防止、バックアップの確保などの情報管理を行います。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	国立循環器病研究センター 産婦人科 吉松 淳
研究組織	共同研究機関・研究責任者 日本胎児心臓病学会ホームページ「胎児心疾患レジストリ」（URL：https://www.jsfc.jp/）をご参照願います。
間合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立こども病院 産科 新谷 光央 代表 054-247-6251