

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26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	胎児心室頻拍に関する全国調査研究
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 26 日 ～ 2026 年 3 月 31 日
対象者	2014 年 1 月より 2023 年 12 月の期間に胎児心室頻拍（トルサード・ド・ポアンツ (Torsade de pointes) を含む）と診断された妊婦さんおよび胎児・生まれたお子さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	胎児心室頻拍は、胎児頻脈性不整脈の中でも非常にまれですが、出生後も治療に難渋することが多く、胎児治療を含めた慎重な周産期管理と出生後の治療計画が必要と考えられます。しかしながら、症例報告や症例集積報告しかなく情報が極めて限られており、決まった治療法がないのが現状です。 この研究では、全国調査によって以下の3点を明らかにすることを目的としています。 1. 本邦における胎児心室頻拍の出現状況や予後などの実態 2. 胎児診断における特徴的な所見 3. 本邦で実施されている胎児治療の有効性と安全性
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）から次の情報を転記し、共同研究機関に提供します。 ・母体情報：年齢、妊娠分娩歴、基礎疾患、家族歴、産科合併症など ・胎児情報：胎児心室頻拍の診断週数・診断方法・所見、胎児水腫など ・胎児不整脈治療情報：治療薬の種類・投与量・投与期間、治療効果、母児の副作用 ・分娩情報：分娩週数、分娩方法 ・出生後情報：出生体重、性別、出生後の不整脈、不整脈治療、生命予後など ※患者さんの氏名など、本人を特定できる一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。 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（ ） 各患者さんに ID を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの ID を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。
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、下記の問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	国立成育医療研究センター 金基成
研究組織	研究実施機関は下記のとおりです。 1. 国立成育医療研究センター 2. 東京女子医科大学 3. 福岡市立こども病院 4. 国立循環器病研究センター 5. 聖マリア病院 6. 東京都立小児総合医療センター 7. 旭川医科大学 8. 三重大学附属病院 9. 九州大学病院 10. 富山大学 11. 神奈川県立こども医療センター 12. 静岡県立こども病院 13. 中京病院 中京こどもハートセンター 14. 埼玉県立小児医療センター 15. 大阪市立総合医療センター 16. JCHO 九州病院 17. 筑波大学 18. 倉敷中央病院 19. 群馬県立小児医療センター
問合せ先	◆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