

研究名：胎児心室頻拍に関する全国調査研究

1. 研究の目的

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

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2014年1月～2023年12月までに胎児心室頻拍と診断された妊婦様とそのお子様
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月
- ③ 研究方法：日本胎児心臓病学会の胎児心疾患レジストリに参加する三次施設(約80施設)に胎児心室頻拍と診断された方の有無を確認し、回答が得られた全例を登録します。

3. 研究に用いる情報の種類

カルテの転記によって以下の情報を収集します。

- 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とは調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

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. お問い合わせ先

この研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書と関連資料を閲覧することができます。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024年5月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

国立循環器病研究センター 小児循環器内科 加藤愛章

住所：〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1

電話：06-6170-1070

○研究責任者

国立循環器病研究センター 小児循環器内科 加藤愛章