

2022年3月24日

当院で胎児不整脈の診療を受けられた方・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。診療情報の利用を拒否された場合にも、不利益を被ることはありません。お申し出による不利益は一切ありません。お申し出以降は、あなたの情報は本研究には利用せず、参加拒否以前に本研究のために収集した情報があれば削除します。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2019年1月～研究開始日の間に、当院で胎児エコー検査を受けて胎児不整脈と診断され、胎児心拍数記録装置であるアイリス®（アトムメディカル株式会社、以下、アイリス）で胎児心拍数記録を受けられた方とその赤ちゃん。

（このアイリスを使った検査を受けたかどうかわからない場合には下記お問い合わせ先にご連絡ください。お調べして回答いたします。）

【研究課題名】胎児心拍数記録装置アイリス®による胎児不整脈診断の検討

【研究責任者】国立循環器病研究センター 産婦人科部門 部長 吉松 淳

【研究の目的】胎児心拍数記録装置であるアイリスは胎児の心拍数を記録するためにまず胎児心電図を記録します。その胎児心電図を利用して一拍ずつの心拍の間隔を計算し、一分間の心拍数として表します。つまり、アイリスで胎児心拍数記録を行うと胎児心電図が同時に記録されることとなります。今回の研究ではこの胎児心電図を用います。これまでにアイリスで記録された胎児心電図で胎児不整脈を診断することができるか検討することが今回の研究の目的です。アイリスでの不整脈診断と超音波での診断および出生後の診断と一致するか解析します。本研究により、将来的に胎児不整脈をアイリスで診断できる可能性があります。

【利用する診療情報】母体既往歴、母体家族歴、母体妊娠分娩歴、胎児不整脈と診断された時点での母体年齢、母体使用薬剤、胎児週数、胎児期の不整脈診断名、胎児治療の有無、児が出生した時点での出生時週数、出生体重、APGAR score*、新生児期での心電図、新生児期の診断名、新生児期の治療の有無、胎児心臓超音波動画、胎児心臓超音波データ、アイリスで記録された胎児心電図。

*APGAR score とは赤ちゃんが生まれた時の状態を「皮膚の色」・「心拍数」・「反応性(啼泣)」・「活動性(筋緊張)」・「呼吸」の5つの評価項目で評価するものです。

【研究期間】研究許可日より2024年3月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたしません。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 産婦人科部門 担当医師 吉松 淳
電話 06-6170-1070(代表)