

令和6年12月14日

鹿児島大学病院で

胎児期に先天性心疾患と診断された患者さん・ご家族様へ

(生命科学・医学系研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を研究のために解析してまとめるものです。研究のために、新たな検査等を行いません。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の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。お申し出以降は、その方の情報は本研究には利用せず、それ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。お申し出による不利益は一切ありません。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。

【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

【研究の目的】

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。

【研究の方法】

胎児心エコー専門施設で先天性心疾患（不整脈も含む）と診断された患者さんを対象に、周産期の情報を診療録から収集します。

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。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 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12月8日（通知/公開から1ヶ月後）

【対象となる患者さん】

2018年1月～2024年8月の間に、鹿児島大学病院で先天性心疾患（不整脈も含む）と診断された方（疑い症例も含む）を対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

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

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 井戸 章雄

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究代表機関

国立循環器病研究センター

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。

【当院の研究責任者】

鹿児島大学病院 小児診療センター 小児科
助教 川村 順平

【本研究全体の研究代表者】

国立循環器病研究センター 産婦人科部長
産婦人科 吉松 淳

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長 井戸 章雄

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないよう加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

この研究で得られた情報を将来、胎児先天性心疾患に関する別の研究や、日本産科婦人科学会の周産期登録やDPC(日本全国の1000以上の施設から収集された診療報酬明細データベース)などとデータをつなげて研究するために、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、研究機関の長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、鹿児島大学病院のホームページに掲示いたします。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科小児科学分野の研究費(使途特定寄附金)で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

※利益相反に関するお問い合わせは、臨床研究管理センター(内線6624)へご連絡ください。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番1号

鹿児島大学病院 小児診療センター 小児科

助教 川村 順平

電話 099-275-5354 FAX 099-265-7196