第 2.0 版

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

研究へのご協力のお願い

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、新たな検査等は行いません。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。

【対象となる方】2018 年 1 月～2025 年 12 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）と診断された方（疑い症例も含む）

【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

【研究責任者】　近畿大学病院　小児科　医学部講師　今岡　のり

【研究の目的・意義】

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。

【利用する診療情報等】

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】　近畿大学医学部長

【研究の実施体制】

この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター　産婦人科　吉松 淳

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/disease-registry）をご参照願います。

【外部機関への情報等の提供】

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。

成育 REDCap システムで集積したデータは、日本胎児心臓病学会のレジストリ委員会で審議・承認を経たのち、本レジストリの参加機関に提供します。

【研究期間】研究許可日より 2036 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用又は提供を開始する予定日：2024 年 12 月 1 日（通知/公開から 1 ヶ月後）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

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、近畿大学医学部小児科学教室ホームページ内に掲示いたします。

【この研究の結果について】

　この研究は、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ので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】 近畿大学病院　小児科　今岡　のり

電話：072-366-0221（内線：6523）　FAX：072-368-1566___