

胎児エプスタイン病類縁疾患と診断された患者さんの家族様へ

全国調査研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究に参加しています。この研究は、当院で診断を受けたエプスタイン病類縁疾患 (EA/TVD) の患者さんについて、以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。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、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないというご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すで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、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～2024年12月の間に、当院で胎児期にエプスタイン病類縁疾患と診断を受けた方

【研究課題名】エプスタイン病類縁疾患をもつ胎児についての全国調査

【研究責任者】

旭川厚生病院 産婦人科 主任部長 中嶋えりか

【研究の目的・意義】

エプスタイン病類縁疾患 (EA/TVD) は三尖弁の構造異常による病気であり、胎児診断される EA/TVD は重症例が多く、その半数が胎児死亡することが報告されています。近年、胎児期に診断された重症 EA/TVD に対して、非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) による胎児治療の有効性が報告されています。しかし本邦では妊娠期間中の NSAIDs の使用は禁忌となっているため、より安全性に配慮したうえで NSAIDs による胎児治療を導入する必要があります。今回、将来胎児治療が必要となる症例を抽出するために以下の全国調査を行うことを考えています。

本研究は子宮内胎児死亡例・出生例を含めた EA/TVD の国内発生状況の全国調査を行い、EA/TVD の重症度を層別化することで、重症 EA/TVD に対して海外で行われている NSAIDs による胎児治療が必要となる予後不良な症例を抽出することを目的とします。

【利用する診療情報】

1) 当院において、胎児 EA/TVD と診断された症例の周産期情報、母児に行った処置・治療・投与薬剤、転機を含んだ診療情報を利用します。主要な項目は以下の通りです。

① 母体情報：母体年齢、妊娠歴、初診時在胎週数、検査週数、分娩週数、分娩方法

- ② 胎児情報：胎児水腫有無、不整脈の有無、肺動脈弁血流方向、動脈管の血流方向、三尖弁逆流の程度と最大流速、転機（生存、死亡）のほか、心機能評価として総心横径、心胸郭断面積比、心房・心室面積、各弁輪径、Tei index、肺動脈弁逆流、三尖弁逆流の程度の動画による再計測
- ③ 新生児情報：出生時の在胎週数、Apgar score、出生体重、頭位、性別、心外合併症の有無、人工呼吸の有無、PGE1 使用の有無、N0 使用の有無、手術の有無と方法、転機（生存、死亡）、心エコー所見動画
- ④ 心疾患・心外合併症の有無・診断名、治療の有無・内容

【情報の管理責任者】

旭川厚生病院 院長 光部兼六郎

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

大阪母子医療センター 循環器内科 石井 陽一郎

共同研究機関・研究責任者

- | | |
|-----------------|-------|
| 1. 国立成育医療研究センター | 金 基成、 |
| 2. 国立成育医療研究センター | 小澤 克典 |
| 2. 榊原記念病院 | 松井 彦郎 |
| 3. 雪の聖母会聖マリア病院 | 前野 泰樹 |
| 4. 近畿大学医学部 | 稲村 昇 |
| 5. 国立循環器病研究センター | 三好 剛一 |
| 6. 徳島大学医学部附属病院 | 加地 剛 |
| 7. 福岡こども病院 | 永田 弾 |
| 8. 福岡こども病院 | 漢 伸彦 |
| 9. 大阪母子医療センター | 青木 寿明 |
| 10. 大阪母子医療センター | 林 周作 |
| 11. 大阪母子医療センター | 笹原 淳 |
| 12. 大阪母子医療センター | 山本 亮 |

【外部機関への情報等の提供】

これまでに実施した国内臨床試験と追跡調査で収集した情報を、以下の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：大阪母子医療センター

研究責任者：循環器内科 副部長 石井 陽一郎

提供方法：電子的配信（ファイルにはパスワードを付与する）

【研究期間】研究許可日より 2030 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用または提供を開始する予定日：2025 年 10 月 14 日（通知/公開から 2 週間後）

【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。

この文書は、研究期間中、当院ホームページ上に掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【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】

旭川厚生病院 産婦人科 主任部長 中嶋えりか

電話 0166-33-7171

研究計画書

研究課題名：

エプスタイン病類縁疾患をもつ胎児についての全国調査

研究者氏名等：

	氏名	所属機関・部署	職名	役割	研究倫理 セミナー 受講番号
研究責任者	石井 陽一郎	大阪母子医療センター 循環器科	副部長	総括、デー タ収集	E231
研究代表者	石井 陽一郎	大阪母子医療センター 循環器科	副部長	総括、デー タ収集	E231
研究分担者	青木 寿明	大阪母子医療センター 循環器科	診療部長	データ収集	E33
	林 周作	大阪母子医療センター 産科	副部長	データ収集	
	笹原 淳	大阪母子医療センター 産科	副部長	データ収集	E77
	山本 亮	大阪母子医療センター 産科	副部長	データ収集	
	稲村 昇	近畿大学医学部附属病 院 小児科	教授	データ収集	
	前野 泰樹	聖マリア病院 小児科	副院長	データ収集	
	三好 剛一	国立循環器病研究セン ター 研究振興部	室長	データ収集	
	小澤 克典	国立成育医療研究セン ター 胎児診療科		データ収集	
	松井 彦郎	東京大学 小児科	准教授	データ収集	
	永田 弾	福岡市立こども病院 循環器科	診療科長	データ収集	
	金 基成	国立成育医療研究セン ター 循環器科	診療科長	データ収集	
	加地 剛	徳島大学 産婦人科	准教授	データ収集	
	漢 伸彦	福岡市立こども病院 胎児循環器科	診療科長	データ収集	

< 申請者連絡先 >

申請者氏名・所属：石井陽一郎 小児循環器科

E-mail アドレス：yishii.19770615@gmail.com、yishii@wch.opho.jp

内線番号もしくはPHS番号：7152

計画書作成日：2025年2月1日

計画書改訂日：

Version：1.0