

## 研究課題名：九州地区における重症心疾患の胎児診断率の調査

### 1. 研究の対象

2018年1月1日から2020年12月31日に胎児診断もしくは新生児診断された、下記の先天性心疾患患者さん

#### 対象疾患

1. 左心低形成症候群(類縁疾患を含む)
2. Ebstein病/三尖弁異形性
3. 内臓錯位症候群に伴う心疾患
4. その他単心室疾患(1, 2, 3 除く単心室疾患)
5. 大動脈縮窄複合、大動脈離断
6. 単純型大動脈縮窄
7. 単独の総肺静脈還流異常
8. ファロー四徴症/心室中隔欠損+肺動脈閉鎖
9. 純型肺動脈閉鎖
10. 両大血管右室起始症
11. 完全もしくは部分房室中隔欠損症(内臓錯位除く)
12. 総動脈幹症
13. 大血管転位症
14. 心筋症

### 2. 研究目的・方法・期間

#### ・研究目的、方法

先天性心疾患を出生前診断することで新生児医療へ迅速かつ適切に移行することができますが、日本におけるその実態の把握はまだ充分とは言えません。この研究の目的は九州山口沖縄というまとまった地域において、先天性心疾患の胎児診断率はその程度であるかを明らかにすること、また、胎児診断された例と新生児診断された例のそれぞれの転帰や予後を調査し、胎児診断が予後に与える影響を明らかにすることです。これにより、現状を把握し、胎児診断の有用性を示し、今後のよりよい周産期医療に繋げることを目的としています。

協力施設の研究責任者が電子媒体を利用して、母体情報、胎児情報、新生児情報、予後等についてデータ登録を行います。データに関しては、福岡市立こども病院および九州大学病院で解析を行います。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2026年 3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

胎児診断の有無

出生後の診断変更の有無(有りの場合は詳細記載)

胎児情報 胎児心疾患主診断(上記の対象疾患欄 1-14)

診断時週数(二次スクリーニング) (妊娠週数のみ)

心外異常の有無 (有りの場合は診断名)

4CV,OTV, 3VV, 3VTV 各断面の異常の有無

胎児水腫(出生時存在した症例のみ抽出)

母体情報 年齢(胎児診断時)

単胎児・多胎の情報

住所(縣市)

分娩方法(帝王切開か経膈分娩か)

新生児情報:心疾患主診断(1-14) \* 主要心疾患は上記の対象疾患欄参照

その他心疾患 出生週数(X 週 Y 日という形)

体重

Apgar スコア(出生直後の新生児評価法) (1 分/5 分値)

染色体異常もしくは遺伝子異常

心外異常

治療・経過 初回カテーテル治療(BAS)と初回外科治療の内容と日齢

予後 妊娠:妊娠中断の有無(週数は不要)

胎児死亡(確認した週数のみ)

緩和ケア、出生 出生児:生存の場合

最終フォロー月齢:最終フォローとは 2021/12/31 直前で外来受診した月齢

重篤な後遺症の有無:重篤な後遺症とは慢性肺疾患、脳室内出血、低酸素脳症

死亡の場合 死亡時の月齢

### 4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は電子的ネットワーク(web)上で提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。

個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 病院長 野口 満

## 5. 研究組織

### [研究代表機関]

福岡市立こども病院  
胎児循環器科 科長 漢 伸彦(研究代表者)  
〒813-0017 福岡県福岡市東区香椎照葉5丁目1-1  
電話番号:092-682-7000

### [共同研究機関および各機関の研究責任者]

佐賀大学医学部附属病院 小児科 助教 土井 大人  
九州大学病院 小児科 講師 永田 弾

## 6. お問い合わせ先

本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下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等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ないので、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 》

施設名: 佐賀大学医学部附属病院  
診療科: 小児科  
担当者名: 土井 大人  
電話番号: 0952-34-2314

### 【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2026年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会にて審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。