

西暦 2020 年 / 2 月 5 日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与後の出生後発達評価に関する観察研究
研究代表者 氏名・所属機関	白石公・ 国立循環器病センター
研究責任者 氏名・所属部署	高橋邦彦・ 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 小児循環器科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	先行研究 (胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験) において胎児期に頻脈性不整脈を発症し経胎盤的抗不整脈薬投与を受けた児
研究期間	研究実施許可後～2022 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	意義：経胎盤的治療を受けた児の出生後の予後については、十分なエビデンスとなるデータが存在せず、本研究による出生後の予後情報は、将来的に保険収載に向けた手続きを進めていく上で、極めて重要な基礎データになると考えられます 目的：胎児期に頻脈性不整脈を発症し経胎盤的抗不整脈薬投与を受けた児における出生後の神経学的予後を明らかにすること 方法：出生後 1 歳 6 ヶ月、3 歳の時点の身体計測、発達評価の情報をカルテから調査。これら収集した情報は国立循環器病センターに提出し、同センターにて解析を行います。 情報の 2 次利用：当センターで保存する情報を利用して、将来、胎児不整脈に関する新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	出生後 1 歳 6 ヶ月、3 歳の時点の身体計測、発達評価、神経発達検査、頭部 MRI 検査の結果と、出生後の経過として生存の有無、頻脈性不整脈の再発や治療の有無・診断名および治療の有無・内容、心疾患や心外合併症の有無・診断名および治療の有無・内容 対応表を作成するにあたって使用する個人情報には患者 ID と生年月日である。
外部への試料・情報の提供	症例登録時本研究固有の識別番号を付した対応表を作成することにより匿名化し、対応表を用いて管理します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、

	電子的に配信します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
研究組織	国立循環器病センター 白石 公 国立成育医療研究センター 三好 剛一 三重大学 池田 智明 久留米大学 寺町 陽三 神奈川県立こども医療センター 金 基成 東邦大学医療センター大森病院 与田 仁志 大阪母子医療センター 高橋 邦彦 筑波大学 堀米 仁志 岡山医療センター 塚原 紗耶
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 小児循環器科 高橋邦彦 電話 0725-56-1220 (代表)