

西暦 2025 年 3 月 12 日

人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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	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
研究代表者 氏名・所属機関	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 石井 陽一郎 小児循環器科
研究責任者 氏名・所属部署	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 石井 陽一郎 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)	日本小児循環器学会の評議員の所属施設及び日本胎児心臓病学会の胎児心疾患レジストリの参加施設を対象として実施した一次アンケートにて、回答が得られた 92 施設のうち EA/TVD 経験の有する 59 施設で 2018 年～2024 年の間に管理した 308 症例。
研究期間	研究実施許可後～2030 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>エプスタイン病及びその類縁疾患 (EA/TVD) は三尖弁の構造異常による病気である。また胎児診断される EA/TVD は重症例が多く、その半数が胎児死亡しており実際の発生数はさらに多いことが予想される。近年、Circular shunt を形成する EA/TVD に対し、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る。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 Circular shunt を伴う EA/TVD への NSAIDs による胎児治療を導入する必要がある。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。</p> <p>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する。そのために、次のことを明らかにする。</p> <p>① 子宮内胎児死亡、出生後を含めた胎児 EA/TVD の国内発生状況</p> <p>② EA/TVD の重症度を層別化し、将来の胎児治療介入が必要となる症例の抽出方法の確立</p> <p>これらの収集した情報等を利用して、将来、新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行うこととしています。</p>

研究に用いられる試料・情報の項目や種類	大阪母子医療センターもしくは共同研究施設において、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。
外部への試料・情報の提供	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、WEB 上で電子的に入力あるいは、紙ファイルにて提供します。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	大阪母子医療センター 小児循環器科 石井 陽一郎、青木 寿明 産科 林 周作、笹原 淳、山本 亮 近畿大学医学部附属病院 小児科 稲村 昇 聖マリア病院 小児科 前野 泰樹 国立循環器病研究センター 研究振興部 三好 剛一 国立成育医療研究センター 胎児診療科 小澤 克典 東京大学 小児科 松井 彦郎 福岡こども病院 循環器科 永田 弾 国立成育医療研究センター 循環器科 金 基成 徳島大学 産婦人科 加地 剛 福岡こども病院 胎児循環器科 漢 伸彦
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 石井陽一郎 電話 0725-56-1220 (代表)