

「重症先天性心疾患胎児における新規肺 MRI 評価法に関する研究」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター循環器内科では「当院で胎児診断をされ胎児肺 MRI 検査を行った」患者さんを対象に胎児肺 MRI 検査による重症度評価に関する研究を実施しています。この研究は、左心低形成症候群や総肺静脈還流異常症の患者さんの診療に役に立つと考えております。

研究課題名	左心低形成症候群および総肺静脈還流異常症の重症先天性心疾患胎児における新規肺 MRI 評価法に関する多施設共同研究
研究の対象	2015 年 1 月から 2025 年 9 月までに当院で胎児診断され胎児肺 MRI 検査を行った患者さん（お子さんとそのお母さん）
研究の目的・方法 （試料・情報の利用目的及び 利用方法）	本研究は胎児期に左心低形成症候群や総肺静脈還流異常症と診断された赤ちゃんの、周産期管理および治療計画を容易にするために、胎児肺 MRI で認められる肺リンパ管拡張や肺静脈うっ滞を反映するとされる「ナツメグサイン」の重症度と出生後転帰との関連を明らかにし、予後予測の評価基準を開発することを目的としています。 胎児肺 MRI 画像から症例を重症度ごとに分類した上で出生後の転帰と比較検討し、新しい評価法を構築します。また左心低形成症候群や総肺静脈還流異常症ではない患者さんの胎児肺 MRI 画像からナツメグサインが重症先天性心疾患に特有のものかを明らかにします。
研究期間	2026 年 3 月 ～ 2029 年 3 月
研究に使用する試料・情報の 項目	母体情報（母体年齢、妊娠歴、初診時在胎週数、分娩週数、分娩方法） 胎児情報（胎児診断名、胎児水腫の有無、不整脈の有無、転帰） 新生児情報（出生後診断名、出生週数、アプガースコア、出生体重、心外合併症の有無、人工呼吸の有無・期間、膜型人工心肺(ECMO)の使用の有無・期間、手術の有無と方法・時期、転帰） 画像診断情報（胎児肺 MRI データ、検査在胎週数・日齢、MRI 撮影条件、胎児心エコー所見、出生後心エコー所見）
試料・情報の取得方法	診療録から後方視的に取得します。得られた情報を匿名化して、オンラインクラウドサーバを用いてデータセンター（神奈川県立こども医療センター）に集約します。匿名化された情報はオンラインクラウドサーバを通じて、共同研究機関に提供され研究を行います。
共同研究機関と研究責任者 試料・情報の提供先の機関	共同研究機関・研究責任者・(各機関の長) 福岡市立こども病院・鈴木彩代・(楠原浩一) 長野県立こども病院・米原恒介・(稲葉雄二) 静岡県立こども病院・佐藤慶介・(坂本喜三郎) 大阪母子医療センター・石井陽一郎・(倉智博久) 国立成育医療研究センター・金基成・(五十嵐隆)
本研究の情報の管理について 責任を有する者・所属	神奈川県立こども医療センター循環器内科・池川健

本研究は「ヘルシンキ宣言」(2013年改正)及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正)、個人情報保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。本研究には開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、2029年3月までに成果を公表する予定ですが、公表後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究代表者 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
循環器内科 池川健
Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel : 045-711-2351 内線 2212

研究責任者 地方独立行政法人長野県立病院機構
長野県立こども病院
循環器小児科 米原 恒介
Tel : 0263-73-6700 (代表)

相談窓口 地方独立行政法人長野県立病院機構
長野県立こども病院
臨床研究支援室
Tel : 0263-73-6700 (代表)