

2021年9月16日

「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
(2010～2017年)」にご参加いただき、胎児治療後に出生した
お子さまとご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報を集めたり、これまでにご参加いただいた臨床試験の情報を利用したりするものです。この案内をお読みになり、お子さま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の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分やお子さまの情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

ただし、すでに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】

「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
(2010～2017年)」にご参加いただき、胎児治療後に出生したお子さま

【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】

白石 公 国立循環器病研究センター 教育推進部 部長

【当院における研究責任者】

堀米 仁志 筑波大学附属病院茨城県小児地域医療教育ステーション部長
医学医療系 小児科 教授

【研究の目的】

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お子さまの出生後の神経発達予後を明らかにすること

【利用するカルテ情報・資料】

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 検査などの結果、頻脈性不整脈の再発や治療の有無などの出生後の経過
先行研究で収集した母体・胎児・新生児（生後 1 ヶ月まで）の情報など

【情報・資料の保存期間、保存方法、廃棄方法】

「国立循環器病研究センターにおける研究活動の不正行為への対応等に関する細則」第 9 条第 2 項に基づき、下記のとおり情報を保存いたします。

- ・研究情報の保存期間は、論文発表後 10 年間とします。
- ・保管期間終了後の研究情報の廃棄は、国立循環器病研究センターの規定に従います。
- ・情報の授受の記録に関しては、研究終了報告日から 5 年を経過した日まで、研究代表者（白石 公）が国立循環器病研究センター 教育推進部で保管します。

【共同研究施設からの情報の提供】

上記のカルテ情報を、次の研究施設から提供を受け、共同で研究を進めます。

- | | |
|-------------------|-------|
| 1. 国立成育医療研究センター | 三好 剛一 |
| 2. 三重大学 | 池田 智明 |
| 3. 久留米大学 | 寺町 陽三 |
| 4. 神奈川県立こども医療センター | 金 基成 |
| 5. 東邦大学医療センター大森病院 | 与田 仁志 |
| 6. 大阪母子医療センター | 高橋 邦彦 |
| 7. 筑波大学 | 堀米 仁志 |
| 8. 岡山医療センター | 塚原 紗耶 |

【研究期間】

研究許可日より 2023 年 3 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

またこの研究で得られた情報を将来、胎児不整脈の研究のため他の研究機関に提供し二次利用する場合や、研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受け

て実施されます。その際、文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター
公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲
載いたします。

【問合せ先】

筑波大学附属病院 小児内科 堀米 仁志

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

TEL:029-853-5635(小児内科診療グループ秘書室、平日 9:00~17:00)