

## 臨床研究へのご協力をお願い

この度 神奈川県立こども医療センター循環器内科では「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患者さんを対象に、出生後発達評価に関する観察研究を行っております。この研究は、胎児期の頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与の安全性証明に役立つと考えております。

### 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

### 研究に利用する情報の項目：

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）の情報などを、診療情報録より収集します。

### 研究対象の範囲：

「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

**研究期間：**研究許可日より2022年3月31日まで（予定）

研究に関する情報の管理責任者：循環器内科 金 基成 個人情報管理責任者：産婦人科 石川 浩史

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日（2017年2月28日一部改訂））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するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、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。

本研究は成育医療研究開発費（課題名：胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的治療後の出生後予後予測モデルの開発、主任研究者：三好 剛一、資金提供期間：2020年4月～2022年3月）を用いて実施しております。研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないして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。研究データからお子さんの情報を削除いたします。その場合も診療において不利益を被ることはありません。

尚、解析開始後は情報の削除ができないことをご了承ください。

連絡先 研究責任者 循環器内科 医長  
金 基成  
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