

2000年1月1日～2031年12月31日に徳島大学病院で出生された方で、出生前あるいは出生後に先天性心疾患を指摘された方へ

研究 徳島大学病院における胎児心臓超音波検査が出生児の予後に与える影響についての検討の実施について

1. 本研究の目的および方法

胎児心臓超音波検査による先天性心疾患の出生前診断の正診性とその予後への寄与について解明することを目的としています。

2000年1月1日～2031年12月31日に徳島大学病院出生された方のうち、出生前あるいは出生後に先天性心疾患を指摘された方が対象となります。

カルテ情報から、出生前診断の有無と患者予後について関係性を明らかにします。

研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～2031年12月31日までとし、予定症例数は500例です。

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

研究①：電子カルテを用いて、対象期間に先天性の心臓の病気を指摘された赤ちゃんについて、出生前診断の有無、出生前診断の内容、出生後診断の内容、予後（生死・新生児期の治療の要否・手術加療の要否・後遺症）について確認します。

研究②：電子カルテを用いて、対象期間に徳島大学病院で先天性心疾患について心臓血管外科手術を受けた方の、診断と手術適応、手術後の転帰（生死・手術合併症・後遺症）について確認します。

また、当院で出産された場合はお母さんのカルテ情報から出生前診断の内容（診断名・出生後診断との一致）についても確認します。

本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。

本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

医歯薬研部 産科婦人科学分野 教授 岩佐武

問い合わせ先：770-8503 徳島県徳島市蔵本町 3-18-15 tel) 088-633-7177 (産婦人科医局)

【連絡先】

医歯薬研部 産科婦人科学分野 助教 吉田あつ子

問い合わせ先：770-8503 徳島県徳島市蔵本町 3-18-15 tel) 088-633-7177 (産婦人科医局)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。