

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

研究名：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

### 1．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んの出生後の神経発達予後を明らかにすることを目的としています。

### 2．研究の方法

研究対象：「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ん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月31日まで（予定）

研究方法：研究対象者の方のカルテ情報（3．研究に用いる情報の種類参照）を、匿名化（誰の情報か直ちに判別できない）し、パスワードをかけて国立循環器病研究センター：データセンター（責任者：南 学山本 晴子）へ提供して、共同でデータ解析を進めます。

### 3．研究に用いる情報の種類

○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

○「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）」で収集した母体・胎児・新生児（生後1ヶ月まで）の情報など

お子さんやご家族の氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

### 4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

## 5. 研究実施機関

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

## 6. お問い合わせ先

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、研究計画書およ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、情報が当該研究に用いられることについてお子さんもしくはご家族の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、10月30日までに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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 伊藤 裕司

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7058）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 三好 剛一

○研究代表者（研究全体の責任者）：

国立循環器病研究センター 教育推進部 白石 公