

当院で胎児診断をされ胎児肺 MRI 検査を行った患者さんの家族様へ

全国調査研究へのご協力のお願い

当院では、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。

この研究は、当院で胎児診断をされ胎児肺 MRI 検査を行った患者さんについて、以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身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で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、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】2015 年 1 月から 2025 年 12 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

【研究責任者】

国立成育医療研究センター 循環器科 診療部長 金 基成

【研究の目的・意義】

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を明らかにします。

【利用する診療情報】

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）

【情報の管理責任者】

国立成育医療研究センター 理事長 五十嵐 隆

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

神奈川県立こども医療センター循環器内科・池川 健

共同研究機関・研究責任者

1. 福岡市立こども病院・鈴木彩
2. 長野県立こども病院・米原恒
3. 静岡県立こども病院・佐藤慶
4. 大阪母子医療センター・石井陽一郎
5. 東京大学医学部附属病院・利光正岳

【外部機関への情報等の提供】

これまでに実施した国内臨床試験と追跡調査で収集した情報を、以下の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：神奈川県立こども医療センター

研究責任者：循環器内科 医長 池川 健

提供方法：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。

【研究期間】研究許可日より 2029 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用または提供を開始する予定日：2026 年 5 月 1 日（通知/公開から 2 週間後）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、[当センターホームページ](#)に掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立成育医療研究センター 循環器科 診療部長 金 基成

電話 03-3416-0181