

研究名： 当院における胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬 投与例の検討

1．研究の目的

当院において胎児心拍数 180bpm 以上が持続する胎児頻脈性不整脈に対し経胎盤的抗不整脈薬投与を行った患者さんについて、胎児治療奏効率、副作用発生状況、周産期予後などについて検討を行います。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2002 年 3 月～2019 年 9 月までに胎児頻脈性不整脈と診断された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021 年 3 月

研究方法：診療録を用いた後方視的検討

3．研究に用いる情報の種類

診断時妊娠週数、母体年齢、胎児超音波所見、胎内治療奏効率、胎内治療投与薬剤、不整脈改善までの日数、副作用発生状況、分娩週数、分娩方法、生後診断、生後治療の有無、周産期死亡の有無 等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報に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

国立成育医療研究センター

6．お問合せ先

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、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せんので、12月31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 胎児診療科 杉林 里佳

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7477）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 胎児診療科 杉林 里佳