

研究名： 胎児総肺静脈還流異常の肺静脈血流異常所見の検討

1．研究の目的

総肺静脈還流異常（TAPVC）は稀な疾患で、新生児期からの加療を必要とし、遅くとも乳児期のうちに心内修復を要します。良好な予後を得るためには、出生前診断が不可欠な疾患です。しかし、総肺静脈還流異常の出生前診断は困難で、胎児期診断率は未だ極めて低いままです。本研究では、肺静脈血流波形の変動の大きさを数値化した Valley index を TAPVC 胎児と正常胎児で比較することにより、TAPVC の新しい胎児診断指標として提唱することです。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2014 年 10 月から 2021 年 6 月に孤立性 TAPVC と胎児診断した 6 例の患者さんです。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023 年 3 月

研究方法：研究対象者（6 名の患者さん）の胎児心臓超音波検査時週数、胎児心臓超音波計測項目（肺静脈血流ドップラー波形の S 波、D 波、S,D 波の間の最も遅い血流速度、出生時週数、出生時身長、出生時体重、性別、診断名、出生後治療経過を比較します。

3．研究に用いる情報の種類

胎児心臓超音波検査時週数、胎児心臓超音波計測項目（肺静脈血流ドップラー波形の S 波、D 波、S,D 波の間の最も遅い血流速度、出生時週数、出生時身長、出生時体重、性別、診断名、出生後治療経過、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、個人情報には保守されます。

4．情報の公表

研究結果は学会発表や学術論文として公表する予定です。

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、2023年4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 小児内科系専門診療部 循環器科 小野博
電話：03-3416-0181（内線：7399）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 小児内科系専門診療部 循環器科 小野博