

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号：2020B-8

課題名：胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的治療後の出生後予後予測モデルの開発

主任研究者 (所属施設) 国立成育医療研究センター
(所属・職名 氏名) 臨床研究センター 研究推進部門
プロジェクトマネジメントユニット・研究推進専門職
三好 剛一

(研究成果の要約) 本年度は2年計画の初年度であるが、当初の事業計画通り研究が進捗している。2020年6月に研究計画書・オプトアウト文書および症例報告書を作成・固定し、全9施設において倫理審査委員会での承認を得た。11月に国立循環器病研究センターでREDCapを用いたデータベースを構築し、症例登録・データ収集を開始した。2021年3月初旬に本研究で対象となる47例全例のデータ入力が終了し、3月下旬にデータクリーニング・固定が完了した。

1. 研究目的

本研究では、胎児期に頻脈性不整脈(上室頻拍および心房粗動)を発症し経胎盤的治療を受けた児における出生後の予後を明らかにし、さらに出生後3歳時の神経学的予後と関連する因子を抽出し、予後予測モデルを作成することを目的とする。

2. 研究組織

本研究における研究協力機関および研究協力者は以下の通り(図1)。先行研究と同様に国立循環器病研究センターに研究事務局およびデータセンターを設置した。産科医および小児循環器科医を中心とした研究メンバーに、新たに統計および神経発達評価の専門家に参画してもらった。

研究者	所属施設
三好 剛一	国立成育医療研究センター
左合 治彦	国立成育医療研究センター
伊藤 裕司	国立成育医療研究センター
白石 公	国立循環器病研究センター
大島 喜久子	国立循環器病研究センター
中井 陸運	国立循環器病研究センター
池田 智明	三重大学
松田 直	三重大学
前野 泰樹	久留米大学
寺町 陽三	久留米大学
金 基成	神奈川県立こどもセンター
与田 仁志	東邦大学大森病院

高橋 邦彦 大阪母子医療センター
堀米 仁志 筑波大学
塚原 紗耶 岡山医療センター



図1 研究協力機関

3. 研究成果

本年度は2年計画の初年度として、研究計画書の作成、REDCapを用いたデータベースの構築、データマネジメントを実施した。

1) 研究計画書の作成

先行研究において症例登録がなされた9施設を中心に研究組織体制を整備した。これまでの産科医および小児循環器科医を中心とした研究メンバーに、新たに統計および神経発達評価の専門家を加え、研究計画の立案を行った。2020年6月に研究計画書・オプトアウト文書および症例報告書を作成・固定し、国立循環器病研究センターおよび当センターの倫理審査委員会での承認を

得た後、他の 7 研究協力施設においても倫理審査委員会での承認を得た。

2) REDCap システムを用いたデータマネジメント

先行研究と同様に国立循環器病研究センターにデータセンターを置き、REDCap を用いたデータベースおよび入力システムを構築し、2020 年 11 月よりデータ収集を開始した。2021 年 3 月上旬に 47 例全例のデータ入力が終了し、3 月下旬にデータクリーニング

およびデータ固定が完了した。

4. 研究内容の倫理面への配慮

本研究は、先行研究において書面同意が得られている被験者を対象とした観察研究で、既存情報を用いるため侵襲は伴わない。研究実施に先駆けて、研究に関する情報を広く通知または公開することで、研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保証した。