

産科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の
患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】 胎児 Ebstein 奇形出生前診断例の胎児心拍モニタリングに関する検討

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院 寶金 清博

【研究責任者名・所属】 山田 崇弘（医学研科総合女性医療システム学講座・特任講師）

【研究の目的】

先天性心疾患を持った赤ちゃんが胎児超音波によって生まれる前に見つかることが多くなってきました。赤ちゃんがお腹の中で元気かどうかを胎児心拍数を経時的に観察すること（胎児心拍モニタリング）で判断しますが、赤ちゃんが先天性心疾患を持っている場合に通常と異なるパターンを示すことがあり判断に困る場合があります。そこで本研究では Ebstein 奇形という先天性心疾患を持った赤ちゃんを対象に胎児心拍モニタリングの特徴と実際の赤ちゃんの状態を比較して一見元気がない（低酸素）ように見える胎児心拍モニタリングがあるときに、それが本当に赤ちゃんの低酸素を反映しているのか単に心臓の構造の問題によるのかを調べようと思います。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

平成 24 年以降に当院で分娩された方でお腹の赤ちゃんが Ebstein 奇形と言う心臓病であった方

○利用するカルテ情報

カルテ情報：

妊婦さん：診断名、年齢、検査結果（血液検査、超音波画像検査、胎児心拍モニタリング情報、など）

赤ちゃん：診断名、性別、身体所見、検査結果（血液検査、超音波画像検査、心電図など）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を

特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院産科 担当医師 山田 崇弘

電話 011-706-5941 FAX 011-706-7711