

|      |     |
|------|-----|
| 受付番号 | 627 |
|------|-----|

倫 理 審 査 申 請 書 (臨床研究)

令和 2 年 12 月 28 日

岐阜県総合医療センター  
院長 様

申請者 所属 胎児診療科  
職名 部長  
氏名 高橋雄一郎



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

|                         |                                                                         |       |    |       |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------|----|-------|
| 診療等の名称                  | 子宮内輸血を行った症例の予後に関する検討                                                    |       |    |       |
| 研究責任者                   | 所属                                                                      | 胎児診療科 | 氏名 | 高橋雄一郎 |
| 主任研究者名                  | 所属                                                                      | 胎児診療科 | 氏名 | 浅井一彦  |
| 共同研究者                   |                                                                         | 胎児診療科 |    | 岩垣重紀  |
| 診療等の概要<br>(実施計画書を添付のこと) | 目 的 胎児輸血を施行した症例の予後調査<br><br>方 法 当院及び 長良医療センターにおいて施行してきた胎児輸血症例の後方視的な予後調査 |       |    |       |

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1 調査対象患者

2011年1月から2019年12月の期間に子宮内輸血を行った症例

- 1) 一絨毛膜双胎
- 2) 伝染性紅斑による胎児貧血症例

2 症例件数

長良医療センター30例 岐阜県総合医療センター 4例

3 実施手順

4 調査期間

令和3年1月 ～ 令和3年3月

5 患者の同意方法

オプトアウト形式

対象者への説明・同意方法

本研究は、人体取得資料を用いず既存の情報のみを利用する研究であり、必ずしもインフォームド・コンセントを要しない。利用目的を含む当該研究についての情報を当センターホームページに公開し、研究対象者となる事を研究対象者等が拒否できる機会を保障する。当センター以外の各施設では、別紙「人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について」を必要に応じて活用し情報公開を行う。資料1

6 調査項目

主要評価項目は児の複合有害事象（周産期死亡＋新生児の頭部画像検査異常）の割合、副次的評価項目は胎児死亡、新生児死亡、新生児の頭部画像検査異常、それぞれの割合とする。

7. 多施設共同研究

なお本研究の一部は 大阪母子センターとの共同研究であり、大阪母子センターでの倫理委員会での承認を得ている（別紙資料2,3 研究計画書、承認書類）こと、また多施設共同研究であり（国立成育医療研究センター胎児診療科、聖隷浜松病院 産科）2022年の周産期シンポジウムでの採択演題となっている。

一部の内容を日本超音波医学会のシンポジウム 「胎児輸血」にてシンポジストとして浅井が発表予定である。

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。  
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

西暦 2021 年 月 日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

|                                          |                                                                                                                                      |  |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 研究機関名                                    | 岐阜県総合医療センター<br>大阪母子医療センター                                                                                                            |  |
| 研究課題名                                    | 1) 胎児輸血を施行した全症例症例の予後調査<br>2) 一絨毛膜双胎特有の合併症に対し子宮内輸血を行った症例の予後に関する検討                                                                     |  |
| 研究代表者<br>氏名・所属機関                         | 1) 岐阜県総合医療センター 胎児診療科<br>2) 山本亮 大阪母子医療センター 産科                                                                                         |  |
| 研究責任者<br>氏名・所属部署                         | 1) 岐阜県総合医療センター 胎児診療科 高橋雄一郎<br>2) 地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター<br>山本亮 産科                                                              |  |
| 研究対象者<br>(研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載) | 1) 2006 年から 2020 年 12 月の期間に胎児貧血に対して胎児輸血を施行した方<br>2) 2011 年 1 月から 2019 年 12 月の期間に、一絨毛膜双胎の合併症によって起こった胎児の貧血に対して、子宮の中で輸血を行った方            |  |
| 研究期間                                     | 研究実施許可後～2021 年 7 月                                                                                                                   |  |
| 研究目的・方法<br>(意義、目的、方法、試料等の二次利用等)          | 本研究の目的は、1) 全ての重症胎児貧血 2) 一絨毛膜双胎特有の合併症による胎児貧血に対して子宮内輸血を行った児の短期予後を明らかにすることです。上記の対象の方およびその児の診療録から情報を収集し、児の新生児期（生後 28 日までの期間）の経過を中心に調べます。 |  |
| 研究に用いられる試料・情報の項目や種類                      | 子宮内輸血の時期、子宮内輸血の適応、輸血時の貧血の程度、胎児死亡の有無<br>新生児死亡の有無、新生児の頭部画像検査（超音波または MRI）異常の有無<br>患者番号<br>個人情報 は匿名化し、個人の特定が出来ない状態で使用します。                |  |
| 外部への試料・情報の提供                             | なし                                                                                                                                   |  |
| 研究組織                                     | 大阪母子医療センター 山本亮<br>聖隷浜松病院 今野寛子<br>岐阜県総合医療センター 高橋雄一郎、浅井一彦<br>長良医療センター 大西貴香                                                             |  |

|                             |                                                                                                                                                              |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                             | 国立成育医療研究センター 和田誠司                                                                                                                                            |
| 研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法 | 本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。                                             |
| 個人情報の開示に係る手続き               | 本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。                            |
| 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先     | <p>1) 岐阜県総合医療センター 胎児診療科 高橋雄一郎<br/>岐阜県岐阜市野一色 4-6-1 電話 058-246-1111(代表)</p> <p>2) 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 産科 山本亮<br/>大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表)</p> |