

受付番号

1767.

倫 理 審 査 申 請 書(臨床研究)

令和 4 年 6 月 22 日

岐阜県総合医療センター
院長 桑原尚志様

申請者 所属 産科・胎児診療科
職名 医師
氏名 岩垣重紀



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	中大脳動脈最高血流速度による胎児貧血診断を補助する超音波検査所見に関する検討			
代表者名	所属	産科・胎児診療科	氏名	岩垣重紀
共同診療者名	所属	産科・胎児診療科 産科・胎児診療科 産科・胎児診療科 産科・胎児診療科 産科・胎児診療科	氏名	高橋雄一郎 浅井一彦 松井雅子 島岡竜一 小野ひとみ
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目 的 胎児貧血は児の重篤な予後と関連しているため正確な診断が必要である。胎児貧血の確定診断には臍帯穿刺による胎児採血が必要であるが、侵襲的な検査であり可能な限り回避することが望ましい。そうした背景のなか、近年貧血胎児で中大脳動脈の最高血流速度が加速していることが報告され、中大脳動脈最高血流速度（MCA-PSV）計測による胎児貧血の予測がされるようになった。しかし、MCA-PSV加速による胎児貧血の診断においてはその偽陽性率の高さが指摘されており、臍帯穿刺が必要かどうか迷うケースが少なくない。本研究の目的はMCA-PSVの加速から胎児貧血を疑われた症例において、他の超音波検査所見から偽陽性例の検出が可能かどうか明らかにすることである。			

	方 法 研究の種類：後方視的症例対照研究 研究方法：診療録よりMCA-PSVが加速していた症例を抽出し、中大脳動脈以外の超音波検査所見が、実際の貧血の有無を予測するか検討を行う。
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 2019年4月～2022年4月の期間に中大脳動脈最高血流速度の加速を認めた症例。 2 症例件数 50名 3 実施手順 4 調査期間 令和4年6月1日～6月31日 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・コンセントを必要としない。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、研究対象者となることを研究対象者が拒否できる器械を保障する。 6 調査項目 MCA-PSVの加速を認めた際の臨床情報（検査時の妊娠週数、分娩週数、出生体重）超音波検査所見（中大脳動脈拍動指数、臍帯動脈拍動指数、臍静脈血流量、臍帯血によるヘモグロビン値）	

(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。

別記様式第1の2

受付番号	
------	---

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療 治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：

中大脳動脈最高血流速度による胎児貧血診断を補助する超音波検査所見に関する検討

1. 研究対象者および研究対象期間

対象期間 2019年4月～2022年5月に当院にて超音波検査を受けられた方のうち、胎児の頭の血流速度が加速していた方とそのお子さん達が対象となります。

対象症例選択基準

超音波検査で中大脳動脈の血流速度が1.5MoMを上回っていた児。

2. 研究目的 方法

胎児貧血は児の生命予後、神経学的予後に関わる重篤な疾患でありその正確診断が重要です。確診断のためには臍帯穿刺による胎児採血が必要となりますが、母児にとって侵襲的な検査であるため安易に施行できる検査ではありません。近年、貧血の赤ちゃんでは頭の中の血管（中大脳動脈）の速度が加速することが指摘され、胎児貧血のチェックに有用であることがわかってきました。一方でその診断精度が十分でないことも指摘されており、本当は必要でない赤ちゃんの採血をしてしまう可能性があります。本研究の目的は中大脳動脈の血流加速を認める赤ちゃんで、貧血の有無をより正確診断するために有用な超音波所見を明らかにすることです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテによる後方視的調査です。

主要評価項目

中大脳動脈最高血流速度以外の超音波検査所見が、胎児の貧血の有無と関連するか。

4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 産科・胎児診療 岩垣重紀

電話番号: 058-246-1111