

受付番号	484
------	-----

## 倫 理 審 査 申 請 書 (臨床研究)

令和 元年 6 月 19 日

岐阜県総合医療センター  
院長 様

申請者 所属 産婦人科  
職名 医師  
氏名 桑山太郎 ㊞

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	当院における動脈管依存性先天性心疾患の予後調査		
代表者名	所属	産婦人科	氏名 桑山 太郎
共同研究者名	所属	胎児診療科	氏名 高橋 雄一郎
		小児循環器内科	桑原 直樹
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>目 的</p> <p>胎児超音波検査の広がりにより多くの先天性心疾患が胎児診断されるようになった。その胎児超音波検査の目的の一つが出生後に緊急で早期介入を要する疾患を胎児期に発見することである。特に、動脈管依存性先天性心疾患は頻度こそ稀ではあるが胎児期の診断意義は大きく出生後に早期かつ適切な管理を行う必要がある。かつては胎児期に動脈管依存性先天性心疾患の診断がなされぬままに出生し、ショック状態（ダクタルショック）となり搬送される症例や救命ができなかった報告が散見されてきた。しかしその発症の疫学に関するデータは存在しない。</p> <p>当院は、産科、新生児内科、小児循環器内科、及び小児循環器外科を診療科として掲げおり、岐阜県のみならず東海地方及び近接地域の先天性心疾患の中核病院として機能してきた。そこで当院で管理を行った動脈管依存性先天性心疾患について後方視的に分析を行い、岐阜県におけるダクタルショックの発症率の推移、また未然に胎児診断したことで救命しえた症例の疫学調査を行い、その傾向の把握に努めたい。その研究は新生児予後の改善に寄与する可能性があり意義は高い。</p>		

	<p>方 法</p> <p>当院で診断・治療を行った動脈管依存性先天性心疾患の症例を、診療録をもとに後方視的に検討を行いダクタルショック群と非ショック群に分類する。</p> <p>小児循環器内科の過去 20 年のデータベースから岐阜県におけるダクタルショックの発症率を調査する。非ショック群の搬送事由を分析し胎児診断に至らなかった動脈管依存性先天性心疾患における早期発見のための注意点を抽出する。</p> <p>また電子カルテを用いてショック群と非ショック群の児の生命予後及び神経学的予後調査を行う。</p> <p>対象疾患； 左心低形成症候群、肺動脈閉鎖、三尖弁閉鎖 などの動脈管依存性心疾患 対象 2000 年から 2019 年の間の上記症例をデータベースから調査を行う。</p> <p>その後、対象症例の予後に関して診療録で調査しまとめる。</p> <p>結果は胎児心臓病学会などにおいて発表し、英語による論文化を行う。</p>
	<p>1 実施手順 上記方法 参照</p> <p>2 調査期間 令和 1 年 7 月～令和 1 年 9 月</p> <p>3 患者の同意方法 包括同意</p>

- (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。