

# 「2018年から2020年に九州山口地区で出生した児を対象とした重症心疾患の胎児診断率の調査」に対するご協力のご願い

2022年12月27日

長崎大学病院

小児科

桑原義典

## 1、研究の目的と意義

2018年に当院を含め九州内の施設を中心に九州山口胎児心臓病研究会を結成して、継続的に九州・山口地区の先天性心疾患の胎児診断率向上に取り組んでいます。九州山口地域での重症先天性心疾患の胎児診断率のさらなる改善のために重症先天性心疾患の胎児診断率の調査を行っています。

## 2、対象となる患者さん

研究の対象となるのは2018年1月1日から2020年12月31日に出生し、当院の外来受診、入院治療を行った重症先天性心疾患のお子様です。

## 3、研究の方法

電子カルテより、下記の情報を収集します。調査内容には個人を特定できるような情報は含まれません。詳しい情報をお知りになりたい方は【7、問い合わせ先】へご連絡下さい。

- 胎児診断の有無 有 or 無  
出生後の診断変更 有 or 無（有りの場合は詳細記載）
- 胎児情報 胎児心疾患主診断（1-14）  
診断時週数（二次スクリーニング）（妊娠週数のみ）  
心外異常の有無 有りでは診断名  
4CV,OTV, 3VV, 3VTV 各断面の異常の有無  
胎児水腫（出生時存在した症例のみ抽出。NT肥厚やヒグローム、胸水  
のみの症例は不要）
- 母体情報 年齢（胎児診断時）  
単胎児 or 多胎 住所（縣市）  
分娩方法（帝王切開か経膈分娩か）

- 新生児情報：心疾患主診断（1-14）＊主要心疾患は対象症例欄参照  
その他の心疾患、出生週数、体重、Apgar スコア（1分/5分値）  
染色体異常もしくは遺伝子異常、心外の異常
- 治療・経過 初回カテーテル治療と初回外科治療の内容と日齢
- 予後  
妊娠：妊娠中断（の有無）、胎児死亡（確認した週数のみ）  
出生：最終フォロー月齢  
重篤な後遺症：重篤な後遺症とは慢性肺疾患、脳室内出血、低酸素脳症  
死亡：死亡時の月齢

#### 4、研究期間

研究機関長の許可日～2026年12月31日

#### 5、外部への試料・情報の提供

研究期間に収集した診療情報は匿名化され、web上で症例登録を行います。

#### 6、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

研究代表機関を中心に、九州山口地区の15機関で実施します。

《研究代表機関／研究代表者》

福岡市立こども病院 胎児循環器科 漢伸彦

〒813-0017

福岡県福岡市東区香椎照葉5丁目1-1

電話：092（682）7000

#### 7、問い合わせ先

長崎大学病院 小児科 桑原義典

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7298 FAX：095（819）7301

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）

\*対象疾患

1. 左心低形成症候群（類縁疾患を含む）
2. Ebstein 病/三尖弁異形性
3. 内臓錯位症候群に伴う心疾患
4. その他単心室疾患（1, 2, 3 除く単心室疾患）
5. 大動脈縮窄複合、大動脈離断
6. 単純型大動脈縮窄
7. 単独の総肺静脈還流異常
8. ファロー四徴症/心室中隔欠損+肺動脈閉鎖
9. 両大血管右室起始症
10. 完全もしくは部分房室中隔欠損症（内臓錯位除く）
11. 総動脈幹症
12. 大血管転位症
13. 心筋症