

筑波大学小児科

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いします。

研究名	胎児心拍数に基づいた先天性 QT 延長症候群の出生前診断に関する研究
研究代表者	堀米 仁志
研究グループ	循環器
連絡先	〒305-8577 つくば市天王台 1-1-1 筑波大学医学医療系 小児科 電話：029-853-5635 FAX: 029-853-8819
研究期間	倫理委員会承認後 ~ 2023 年 3 月 31 日
対象患者・概要	<p>対象：</p> <p>QT 延長症候群の既知の遺伝子変異を持っている妊婦、またはパートナー（こどもの父親）が同変異を持っている、年齢 20~45 歳、妊娠 7~30 週の女性</p> <p>※下記に該当する方は対象外です。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 臨床的に QT 延長症候群であっても遺伝子検査が陰性の場合・ 出生前または出生後にお子さんの先天奇形または染色体異常が判明した場合・ 妊娠 30 週以前の胎児心拍数データがない場合 <p>概要：</p> <p>母親が受けたケアの情報、赤ちゃん（胎児）の心拍数や QT 延長症候群の遺伝子検査の結果などを収集します。その後、他の QT 延長症候群をもつ赤ちゃんや、もたない赤ちゃんたちの情報や検査結果と比較します。</p>
情報を取得する対象期間	胎児期の初診時から出生後 1 年

<p>情報を取得する項目</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者の研究参加時の妊娠週数 ・ 被験者およびそのパートナーの年齢および先天性 QT 延長症候群に罹患している方の遺伝子型、治療状況（薬物、デバイス治療） ・ 先天性 QT 延長症候群についての家族歴 ・ 妊娠分娩・流産の既往歴（前児の先天性 QT 延長症候群罹患の有無、胎児期心拍数を含む） ・ 現在の妊娠に関しては、各評価時の胎児心拍数、不整脈の発生状況とその治療内容 ・ 児の出生時の状況（妊娠週数、出生体重等） ・ 児の心電図所見 ・ 児の遺伝子型 ・ 児の出生後の治療状況
<p>研究体制</p>	<p>米国 コロラド小児病院を代表施設とする多施設共同研究</p>

2018年11月9日掲載

説明文書

研究代表者： Bettina F. Cuneo MD（日本における研究代表者：堀米 仁志）

COMIRB No: 13-3129

原版：2016年4月22日

筑波大学附属病院版：2018年7月9日

研究題名：胎児心拍数に基づいた先天性 QT 延長症候群の出生前診断に関する研究

これは研究への参加のお願いです。この書式は本研究の説明書です。研究チームの一員が研究内容を説明し、質問があればお答えします。本研究に参加するかどうか決める前に以下の説明を読んでいただき、わからないことは何でも聞いて下さい。

何故この研究を行うのですか？

本研究は赤ちゃんが QT 延長症候群であるかどうか、生まれる前に識別するための適切な方法を見出すために行います。あなた、および／または赤ちゃんの父親が QT 延長症候群の場合、研究への参加をお願いします。その場合、赤ちゃんへ 50%の確率で同じ QT 延長症候群が遺伝するからです。また、あなたが QT 延長症候群であって、過去に妊娠したことがある場合や、他に子供がいる場合も参加をお願いします。

他の参加者

QT 延長症候群の児の母親（母体）、児、児の父親を含めて、世界中から最大 600 人が参加する予定です。日本からは、QT 延長症候群の母親、児、父親を含めて、最大 100 人が参加する予定です。

もし研究に参加したら、何をすればよいのですか？

児の母親の場合：

もし本研究に参加した場合も、妊娠中は参加しなかった場合と同様の産科的ケアを継続します。あなたが受けているケアの情報を収集いたします。その情報とは、赤ちゃん（胎児）の心拍数、出生後の心電図、QT 延長症候群の遺伝子検査の結果などが含まれます。

そして、QT 延長症候群である場合とそうでない場合に違いがあるかどうか、QT 延長症候群をもった他の母や父の胎児における結果と比較します。

すべての検査（心拍数、心電図、遺伝子検査）は通常の診療の範囲内で行われ、赤ちゃん

んが生まれた後も通常の児のケアと同様に行われます。研究の一部として行うのは、それらの検査結果を集めて解析し、本研究に参加している他の赤ちゃんたちの検査結果と比較することです。もしあなたが、以前にも妊娠したことがあれば、それについても診療録から、心拍数、心電図、遺伝子検査結果の情報を集めます。

参加期間は1年9か月間です。

児の父親が QT 延長症候群の場合：

もしあなたが赤ちゃんの父親で QT 延長症候群である場合、あなたの QT 延長症候群診断に関する事項を診療録から集めます。

研究に参加することで何か苦痛やリスクはありますか？

苦痛は何もありません。リスクがあるとすれば、研究チームのメンバー以外の人があなたの情報を見ることですが、我々はあらゆる手段を用いて、あなたの個人情報を守ります。

研究に参加することで得られる利点は何ですか？

本研究は、胎児期（生まれる前）に児が QT 延長症候群であることを知る方法を確立するためのものです。研究に参加してもあなたや家族に直接の利点はありません。本研究は何らかの病気を治療したり、健康増進のために計画されたものではありません。

研究に参加すれば謝礼はありますか？

研究に参加しても謝礼は出ません。

何らかの費用がかかりますか？

遺伝子検査、心電図検査、その他一般の血液検査等の費用は、保険診療または研究費にて賄います。

研究への参加は自由ですか？

研究への参加は自由意思によるものです。参加しない権利もあります。一度参加しても、いつでも参加を取りやめる権利があります。もし途中で拒否したり、参加取りやめを決めても、あなたはそれによって何ら利益や権利を失うことはありません。研究から離れても、引き続き通常の医療を受けることができます。

疑問があるときは誰に連絡すればいいですか？

この研究を中心になって遂行しているのは、日本では、筑波大学医学医療系小児科の堀米仁志医師、あなたの施設では（ ）医師です。何かわからないことや心配や異議などがあるときは連絡して下さい。

この書式のコピーを1部保管して下さい。

本研究においてあなたの権利について何か疑問があるときは前述の担当者に連絡してください。

研究に関連した私の情報を誰が見ますか？

日本における本研究では、個人情報「個人情報保護法」に基づいて保護されます。

研究担当者があなたの情報を見て、使用し、米国の研究代表者へ送る許可をあなたからもらえなければ本研究は遂行できません。もし、許可できない場合は、参加する必要はありません。あなたに関する情報の利用期限はありませんが、あなたはいつでも許可を取り消すことができます。もし許可を取り消した場合は、それ以上の情報を収集、利用することはありません。

あなた個人を同定できる研究記録やあなたが署名した同意書は法的に許可された以下の者が閲覧する場合があります。

- FDA(Food and Drug Administration)などの米国連邦局およびあなたのような研究の対象者を保護する OHRP(Office of Human Research Protections)
- Colorado Multiple Institutional Review Board (COMIRB)
- 研究担当医師および他の研究チームメンバー
- 本研究が行われている施設の担当者、本研究に参加している他施設の担当者で研究の規則が守られているかどうか監視している者

私たちは本研究の結果について学会会議（学会等）で報告したり、学術雑誌に発表することがあります。しかし、研究参加者の名前などの個人情報は必ず秘匿にします。

あなたには、担当研究者を通じてあなた個人の健康に関する情報を知る権利があります。

本研究で収集され、利用され、開示されるあなたの情報：

- あなたとあなたの児についての過去・現在の診療録で、本研究に関連のある部分、すなわち診断名、既往歴、身体所見、検体・組織検査、手術等の情報は、いずれの病院やクリニックのものであっても含まれます。
- 研究に参加したときの記録
- あなたの児の心電図（どこの病院、クリニックで記録されたものであっても、生後 24 時間以内に施行されたものであれば含まれます。）

本研究で収集されたデータの扱いは？

コロラド・デンバー大学及び本研究に参加している病院の研究者らは、疾患の原因と治療法を見出すために働いています。本研究であなたからいただいたデータは今回の研究の

みならず、将来の研究にとっても大変貴重なものです。もし、あなたが本研究に参加する場合、以下の点について了解をお願いします。

- 本研究のために研究担当者からあなたに与えられたデータはあなたに所属するものではありません。
- 本研究の研究者があなたから集めたデータを研究に使用します。データはアメリカにある下記の施設に送付され、担当者間でのみ共有されます。
提供先：コロラド小児病院（研究責任者：Bettina F. Cuneo 医師）
※ 本研究をとりまとめている代表施設です。
- 本研究に参加している病院・施設が将来、個人を特定できる形になっているデータを研究に利用することがありますが、必ずあなたの同意または筑波大学附属病院の臨床研究倫理審査委員会の承認のもとに利用します。
- 本研究に所属する研究者によって得られた成果・産物や知見はあなたに所属するものではありません。
- そのような成果・産物や知見、その利用、販売によって得られる経済的利益をあなたに提供する予定はありません。

当該研究に伴う補償の有無

本研究に伴う補償はありません。

特定の企業・団体とのやり取りについて

本研究に関する、特定の企業・団体等との金銭その他の利益のやり取りはありません。

研究参加施設

Primary Children's Hospital (University of Utah School of Medicine)*

Monroe Carell Jr. Children's Hospital at Vanderbilt

University of Pavia (Milan, Italy)

Mayo Clinic (Rochester, MN)

University of Helsinki (Finland),

University of Amsterdam (The Netherlands)

Hospital Bichat-Claude Bernard (Paris, FR)

University of Oslo (Norway)

Umea University (Sweden)

Royal Brompton Hospital (London, UK)

University of Munster (Munster, Germany)

University of Rochester (Rochester, NY)

German Heart Center (Munich, Germany)

Sick Kids (Toronto, CA)

筑波大学附属病院

本研究の問い合わせ先

筑波大学医学医療系 小児科 堀米 仁志

TEL 029-853-5635 FAX 029-853-8819

なお、この研究内容は、筑波大学附属病院の臨床研究倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ被験者の人権が守られていることが承認されています。

「胎児心拍数に基づいた先天性 QT 延長症候群の出生前診断に関する研究」
同意および承認書

筑波大学附属病院長 殿

本研究への参加とデータ使用についての同意

私は研究についての本説明書を読みました。私は、可能性のあるリスクと利益を理解しました。その上で、私は、本書式に述べられているような私の情報へのアクセス、利用、開示について承認します。私は、本研究への参加が自由意思に基づくものであることを理解した上で参加を決め、署名と日付が記入されたこの同意書を受領します。

・参加者（児の母）

私はこの研究に参加することに同意します。

サイン(自署): _____ 日付: _____年____月____日

楷書(自署): _____ 時間: _____

・参加者（児の父）

私はこの研究に参加することに同意します。

サイン(自署): _____ 日付: _____年____月____日

楷書(自署): _____ 時間: _____

・説明者

私は、この調査についての正確で間違いのない情報を被験者（または当てはまる場合は、彼（女）の法的に許可された代理人）に説明しました。被験者は研究の性質と参加することの利点および危険性を理解しました。

サイン(自署): _____ 日付: _____年____月____日

肩書き: 研究責任者 副責任者 研究コーディネーター

楷書(自署): _____ 時間: _____

・研究責任者

責任者は 30 日以内にサインすること。

サイン(自署): _____ 日付: _____年____月____日

・立会人のサイン（当てはまる場合）（自署）

サインの立会人 同意説明の立会人

同意撤回書

筑波大学附属病院長 殿

私は研究題目「胎児心拍数に基づいた先天性 QT 延長症候群の出生前診断に関する研究」に関する研究に同意し、参加の予定でしたが、今般諸般の事情により同意を撤回しますので通知いたします。

<署名の上、研究担当者に渡してください。>

1、研究への参加の同意を撤回します。

_____年____月__ 日

参加者の氏名 (自署):

「胎児心拍数に基づいた先天性 QT 延長症候群の出生前診断に関する研究」の臨床的データ収集に関する研究 への参加の同意撤回を確認いたしました。

_____年____月__ 日

確認者

所 属 _____

医師名 (自署) _____