

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

抗 SSA/Ro 抗体陽性妊婦における先天性心ブロック非発症胎児の房室伝導時間の妊娠期間を通した推移

[研究責任者]

産婦人科 医師 塚原紗耶

[研究の背景]

母体が抗 SSA/Ro 抗体という自己抗体を持っている場合、まれではありますが胎児に先天性心ブロックという重症の不整脈を起こすことがあります。この不整脈は初期段階で発見し治療すれば重症化を防ぐことができるかもしれない、と考えられており、不整脈の重症化を表す胎児の房室伝導時間（心房収縮開始から心室収縮開始までの時間）の測定は、心ブロック発症のハイリスク胎児の早期発見に有用とされています。しかし、現時点では母体が抗 SSA/Ro 抗体を持ち、先天性心ブロックを発症していない胎児の房室伝導時間が、妊娠期間中にどのような経過を示すかについては明らかにされていません。

この研究で上記のことが明らかになれば、今後こういった胎児を管理しさらには先天性心ブロックのハイリスク児の早期発見に繋げるための道標となることが期待されます。

[研究の目的]

この研究の目的は、正常発育胎児と母体が抗 SSA/Ro 抗体陽性の先天性心ブロック非発症胎児を対象として、対象胎児の房室伝導時間を超音波検査にて測定し、妊娠中の両者の推移を統計的に比較することです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2009 年 12 月から 2015 年 12 月までの間に、当院産婦人科で胎児の房室伝導時間を測定した正常単胎妊娠の方、および母体の抗 SSA/Ro 抗体が陽性で妊娠期間中に胎児の房室伝導時間を測定した方。

●研究期間

研究実施許可日から西暦 2022 年 12 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：利用する検体はありません。

カルテ情報：正常発育胎児および母体の抗 SSA/Ro 抗体が陽性の胎児とも、超音波検査を実施した妊娠週数、超音波検査にて測定した胎児の房室伝導時間、胎児心拍数。母体の抗 SSA/Ro 抗体の抗体価、抗 52kD 抗体の有無。

●検体や情報の管理

情報は、当院で収集し匿名化した上でファイルに保存します。この情報は、統計的な解析のため Medical Data Labo にメールで送付します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者である塚原紗耶および、解析機関の責任者である宮木康成が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

産婦人科 塚原紗耶

電話 086-294-9911 FAX 086-294-9255