

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	小児肺動脈性肺高血圧患者における診断前学校心電図所見の検討:多施設共同研究
研究機関の名称	自治医科大学 小児科
研究責任者の氏名	関 満
研究対象	2005年1月1日以降、2018年12月31日までに自治医科大学とちぎ子ども医療センターにおいて肺高血圧の検査・治療を受けられた患者さん(診断時年齢:6歳から18歳)を対象とします。
研究の目的・意義	<p>【研究の意義】</p> <p>肺動脈性肺高血圧(PAH)は、遺伝子の異常や先天性の心臓病などに伴い発症する予後の悪い疾患で、小児において死亡原因として重要です。特発性/遺伝性 PAH は、他の疾患の合併がないタイプの PAH であり、小児の PAH の 57%を占めています。2000 年代以降、治療薬が開発され、予後は改善していますが、PAH の初期の症状は息切れや疲れやすいなどの症状で、診断すること自体が難しい疾患であることも大きな問題です。</p> <p>日本では学校心臓検診による PAH の診断が報告されています。2012-2015 年に日本小児科学会学術研究としておこなった調査では全患者さんの 32%、学童以降の患者の 41%が学校心臓検診を契機に診断されることがわかりました。また、学校心臓検診で診断された患者さんは、症状などで診断された患者さんに比し、診断時の症状が軽いことがわかりました。本研究では PAH 発症前の心電図所見を解析することにより早期に PAH を診断し、PAH 患者さんの早期診断、予後改善に繋がると考えています。</p> <p>【研究の目的】</p> <p>本研究では、PAH 患者さんにおける診断前の学校心臓検診の心電図を過去に遡り取得して心電図変化を検討することにより、PAH の発症する仕組みのより深い理解、学校心臓検診の診断基準の精度向上、PAH 患者さんの早期診断、予後改善を目的としています。</p>
研究方法	本研究は三重大学小児科(研究代表者:三重大学医学部附属病院・周産母子センター准教授 三谷義英)を主管とし、全国の小児循環器専門施設において行われる多施設共同研究です。自治医科大学とちぎ子ども医療センターも本研究に参加しており、2005年1月1日から2018年12月31日までに当センターにて特発性/遺

	<p>伝性 PAH と新規に診断された患者さんを対象とします。</p> <p>研究方法は対象患者さんのすでに行った診療で得られた症状身体所見などの患者情報、心電図検査、心エコー検査、心臓カテーテル検査の所見、心臓手術やカテーテル治療などの治療内容、治療前後の経過観察で得られた検査データと過去の学校心臓検診で実施した心電図を取得し解析します。取得したデータは主管である三重大学小児科に郵送にて送られ、解析されます。研究のために新たに検査を行うことはありません。過去に実施した学校心電図を、新たに保管する機関から取得する場合は、ご文書を用いて説明し同意をいただいた上で取得します。</p> <p>使用する情報の項目は以下となります。</p> <p>研究対象者情報: 識別コード、性別、生年月、身長、体重、合併症、既往症、現病歴、臨床症状を含む診療情報、検査所見: 心電図、胸部レントゲン、心臓カテーテル検査、胸部 CT の所見</p>
研究期間	2021年3月24日から2023年12月31日まで
研究に利用する情報	<p>診療録より臨床情報を抽出して使用します。解析対象となることを拒否される場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が小児科学部門において厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学小児科学講座</p>

役職 講師 関 満

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話:0285-58-7366

【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部
門

電話:0285-58-8933

別紙:研究組織

医療機関名	所属	責任者名	職名	所在地・電話番号
三重大学附属病院	周産母子センター	三谷義英	准教授	〒514-8507 三重県津市江戸橋2丁目174 059-232-1111(代表)
国立病院機構災害医療センター	小児科	土井庄三郎	副院長	〒190-0014 東京都立川市緑町3256 042-526-5511
東京女子医科大学	循環器小児科	杉山 央	准教授	〒162-8666 東京都新宿区河田町8-1 03-3353-8111
東邦大学	小児科	高月晋一	准教授	〒143-8541 東京都大田区大森西6-11-1 03-3762-4151(代表)
慶応義塾大学	小児科	山岸敬幸	教授	〒160-8582 東京都新宿区信濃町35 03-3353-1211
東京歯科大学市川総合病院	小児科	福島裕之	部長	〒272-8513 千葉県市川市菅野5丁目11-13 047-322-0151
富山大学	小児科	廣野恵一	講師	〒930-0194 富山県富山市杉谷2630 076-434-7313
静岡こども病院	循環器科	満下紀恵	部長	〒420-8660 静岡県静岡市葵区漆山860 054-247-6251
国立循環器病研究センター	小児循環器科	岩朝 徹	医長	〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号 06-6170-1070(代表)
大阪大学	小児科	石田秀和	助教	〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号 06-6879-5111(代表)
大阪急性期・総合医療センター	小児科	小垣滋豊	部長	〒558-8558 大阪府大阪市住吉区万代東3丁目1-56 06-6692-1201
福岡こども病院	循環器科	佐川 浩一	部長	〒813-0017 福岡県福岡市東区香椎照葉5丁目1-1 092-682-7000(代表)
JCHO九州病院	小児科	宗内 淳	部長	〒806-8501 福岡県北九州市八幡西区岸の浦1-8番-1 093-641-5111
高知大学	小児科	中山知孝	准教授	〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮185-1 088-866-5811(代表)
新潟大医歯学総合病院	地域医療教育 センター	鈴木 博	特任教授	〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐4132 025-777-3200(代表)
(研究事務局) 三重大学医学系研究科	麻酔集中治療学	澤田博文	講師	〒514-8507 三重県津市江戸橋2丁目174 059-232-1111(代表)