

## 情報公開用文書 ( 附属病院で実施する医学系研究 )

( 多施設共同研究用 )

西暦 2021 年 4 月 1 日作成 第 1.1 版

<b>研究課題名</b>	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
<b>研究の対象</b>	全国の小児循環器専門施設で 2005 年 1 月-2018 年 12 月、特発性/遺伝性肺動脈性肺高血圧 ( I/H-PAH ) と新規に診断された患者さん
<b>研究目的 ・方法</b>	<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、子どもでも死亡原因として重要です。特発性/遺伝性 PAH ( I/H-PAH: idiopathic / heritable PAH ) は、他の疾患のないタイプの PAH であり子どもの PAH の 57% を占めています。2000 年代以降、治療薬が開発され、I/H PAH の生存率は 5 年 75% となり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。日本では PAH の学校心電図検診による診断が報告されています。学校心臓検診は日本特有のシステムであり、1995 年からは、学校保健法改訂により小学 1 年、中学 1 年、高校 1 年の学童・生徒全員の心電図検査が義務化されています。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%、学童以降の患者さんの 41% が学校検診を契機に診断されることがわかりました。学校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。診断時の心電図では 94% の患者が異常を示しており、本症診断における心電図検診の意義も示されました。本研究ではより早期に PAH を診断するために、PAH の発見前の心電図所見を解析することを主な目的としています。診断の数ヶ月～数年前に見られる心電図変化を明らかにすることにより、I/H-PAH の発症する仕組みのより深い理解が可能となり、心電図検診の診断基準作成、精度向上が期待され、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 患者さんの診断前の学校心電図を過去に遡り取得し、右室肥大などの心電図変化の有無を検討します。研究により、I/H-PAH の I/H-PAH の発症する仕組みのより深い理解、心電図検診の診断基準作成、精度向上を目指し、これらは 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>( 研究の方法 )</p> <p>研究対象者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さんの情報、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。</p>
<b>研究期間</b>	西暦 2020 年 12 月 25 日 ~ 西暦 2023 年 12 月 31 日

**情報公開用文書 ( 附属病院で実施する医学系研究 )**

(多施設共同研究用)

<b>研究に用いる 試料・情報の 種類</b>	<p>新たに研究のため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、ご説明し同意をいただいた上で取得します。</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</p> <p>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>
<b>外部への 試料・情報の 提供</b>	<p>上記の心電図及びその他の診療情報(調査票を記入)を、中央施設である三重大学医学部附属病院に送付します。調査票作成にあたっては、氏名、カルテ ID 等の患者さんを特定できるような個人情報は削除し、研究用の番号(識別番号)を付けて取り扱います。患者さんと識別番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表はパスワードを設定した電子ファイルで、横浜市立大学附属病院のインターネットに接続できないパソコンで保管・管理します。</p>
<b>外部からの 試料・情報の 取得と保管</b>	<p>新たに研究のため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、ご説明し同意をいただいた上で取得します。</p>
<b>研究組織</b>	<p>〔主たる研究施設〕三重大学医学部附属病院 小児科 三谷義英 〔共同研究施設〕横浜市立大学附属病院 小児科 中野 裕介 他、日本小児循環器学会所属施設 14 施設</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 小児科 (研究責任者) 中野 裕介 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-0461</p> <p>〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174 三重大学医学部附属病院 周産母子センター (研究代表者) 三谷 義英 電話番号：059 232 1111 (代表) FAX：059 231 5438</p>	