

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

研究課題名	経年変化と T 波形評価に注目した成長期 QT 延長症候群の新たな診断基準の確立
対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2026 年 3 月末までに先天性 QT 延長症候群（以下 LQTS）と遺伝子診断され、かつ 13 歳以下での心電図が記録された患者さんが対象です。また過去に行った研究課題名「学校心臓検診の精度向上に向けた包括的データベース構築」（研究責任者 鈴木博）において、学校心臓検診で正常者と判定された子供を比較対象とします。	
概要	
<p>研究に参加する機関で LQTS の患者さんの情報を収集します。収集された患者さんの情報は、各研究参加機関で匿名化した上で、研究責任者に送られます。</p> <p>さらに学校心臓検診で心電図が正常と判定された児童生徒の心電図を、匿名化した上で、収集します。LQTS の患者さんの心電図と正常と判定された心電図を比較、子供の心電図情報に基づいた子供のための LQTS 診断基準の作成を試みます。</p> <p>LQTS に対する治療の内容は皆様の主治医に委ねられており、本研究が治療に関する方針に影響を与えることはありません。</p> <p>この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思です。この研究への参加をお断りになることもできます。参加をお断りになるときは、下記へご連絡ください。その場合に、担当医師と気まづくなったり、今後の治療に対して不利益をこうむったりすることは全くありません。</p>	
申請番号	
研究の目的・意義	LQTS は子供でも失神や突然死を起こす場合があります、早く適切に診断することが大切です。現在の診断基準は、成人の LQTS の心電図の情報を元にして作成されていますが、子供を診断するときにも用いられています。しかし心電図は成長とともに変化し、成人と異なります。また日本では小中高校生を対象として学校心臓検診で心電図が検査されていますが、現在でも診断がつかないまま急に具合を悪くする LQTS の子供達があります。そのため子供独自の LQTS の診断基準が必要と考えられます。今回の研究では、子供の心電図情報に基づいた子供のための LQTS 診断基準の作成し、これまで診断が難しかった LQTS の子供を診断可能にしていくのが目的です。
研究期間	2024 年 8 月 22 日（実施許可日）から 2027 年 3 月 31 日まで
情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	LQTS の方の電子カルテに保存されている病歴、検査結果、治療状況を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。また学校心臓検診で心電図が正常と判定された児童生徒の心電図も匿名化されたうえで、研究責任者に提供されます。

	研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
利用または提供する情報の項目	LQTS の患者さんの、性別、年齢、検査の内容、治療の内容、治療の有効性、治療経過。また学校心臓検診で心電図が正常と判定された児童生徒の年齢、性別、体格、心電図
利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 共同研究機関：魚沼基幹病院、滋賀医科大学、国立循環器研究センター
¹⁰ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 魚沼地域医療教育センター 鈴木 博
¹¹ お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：横浜市立大学附属病院 小児科 氏名：渡辺重朗 Tel：045-787-2800

【多機関共同研究の研究代表者】

所属	職名	氏名
魚沼基幹病院	小児科 部長	鈴木 博
長岡赤十字病院	小児科 部長	渡邊 健一
新潟市民病院	小児科 副部長	星名 哲
新潟県立新発田病院	小児科 部長	長谷川 聡
新潟県立中央病院	小児科 医長	堀口 祥
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	小児循環器内科 非常勤医師	佐藤 誠一
JCHO 九州病院	小児科 医長	渡辺 まみ江
戸田中央総合病院	小児科 部長	松永 保
順天堂大学医学部附属 順天堂医院	小児科 准教授	福永 英生
大阪母子医療センター	小児循環器科 主任部長	青木 寿明
JCHO 中京病院	小児循環器科 医長	吉田 修一朗
東京女子医科大学	循環器小児・先天性心疾患科 准講師	豊原 啓子
福井循環器病院	小児科 主任部長	西田 公一

北海道立子ども総合医療・療育センター	小児循環器内科	センター長	高室 基樹
名古屋大学医学部附属病院 小児循環器センター	小児科	教授	高橋 義行
獨協医科大学病院	小児科	講師	関根 佳織
岩手医科大学	小児科	准教授	齋木 宏文
国立循環器病研究センター	小児循環器科	医長	大内 秀雄
佐賀大学医学部附属病院	小児科	助教	熊本 崇
山形大学医学部附属病院	小児科	助教	鈴木 康太
千葉県こども病院	循環器内科	部長	東 浩二
大阪市立総合医療センター	小児循環器・ 不整脈内科	担当部長	鈴木 嗣敏
浜松医科大学	小児科	准教授	石川 貴充
富山県立中央病院	小児科	部長	藤田 修平
福岡市立こども病院	循環器科	科長	倉岡 彩子
あいち小児保健医療総合 センター	新生児科	部長	安田 和志
横浜市立大学附属病院	小児科	助教	渡辺 重朗
倉敷中央病院	小児科	主任部長	脇 研自
大垣市民病院	第2小児科	部長	西原 栄起
大分県立病院	新生児科	部長	森鼻 栄治
千葉県循環器病センター	小児科	医療局長・小児科部長	川副 泰隆
島根大学医学部附属病院	小児科/医療的ケア児 支援センター	准教授	安田 謙二
千葉市立海浜病院	小児科	統括部長	立野 滋
岐阜県総合医療センター	小児循環器内科	医師	後藤浩子
群馬県立小児医療センター	循環器科	第三内科部長	池田 健太郎
名古屋徳洲会総合病院	小児循環器内科	医師	後藤 浩子
聖隷浜松病院	小児循環器科・ 成人先天性心疾患科	成人先天性心疾患科部長	宮崎 文
徳島大学病院	小児科	特任教授	早淵 康信
愛媛大学	地域小児・周産期学 講座	教授	千阪 俊行
広島市立北部医療センター 安佐市民病院	小児科	主任部長	荒新 修

滋賀医科大学	循環器内科	助教	加藤 浩一
藤田医科大学	小児科	講師	齋藤 和由
日本海総合病院総合病院	小児科	診療部長 (兼)小児科部長	田辺 さおり
埼玉医科大学国際医療 センター	小児心臓科	助教	鍋嶋 泰典
国立循環器病研究センター	メディカルゲノムセ ンター	研究部長	大野 聖子
北海道大学	小児科	助教	泉 岳
茨城県立こども病院	小児循環器科	小児専門診療部副部長	林立申 (Lin Lisheng)
国立病院機構 鹿児島医療センター	小児科	小児科医師	吉永 正夫