

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「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」

へご協力をお願い

—2005年1月1日以降2018年12月31日までに、山形大学小児科において肺高血圧の検査・治療を受けられた方へ（臨床研究に関する情報）—

当診療科では下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療、過去の治療や検査で得られた情報を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の研究利用停止やこの研究に対するお問い合わせがありましたら下記の＜問い合わせ・連絡先＞までご連絡ください。

研究名：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

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：

代表研究機関名 三重大学医学部附属病院

研究責任者 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

研究分担者 三重大学医学部附属病院・麻酔集中治療学 講師 澤田博文

分担研究機関名 山形大学医学部附属病院

研究責任者 山形大学医学部附属病院・小児科 教授 三井哲夫

研究分担者 山形大学医学部附属病院・小児科 助教 安孫子雅之

研究分担者 山形大学医学部附属病院・小児科 助教 高橋辰徳

研究分担者 山形大学医学部附属病院・小児科 教授 粟野裕貴

他の研究実施施設は、別紙に示します。

1. 研究の概要

1) 研究の意義

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。最近の研究では、早期に診断し治療することで、経過が良くなることが判明していますが、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の 32%、学童以降の患者の 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は、症状などで診断された患者に比し、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 患者の早期診断、予後改善に繋がると考えています。

2) 研究の目的

本研究では、PAH 患者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 患者の早期診断、予後改善に繋がると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

全国の小児循環器専門施設で 2005 年 1 月-2018 年 12 月、I/H-PAH と新規に診断された患者様

2) 研究期間

研究承認日から 2023 年 12 月 31 日

3) 研究方法

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。

4) 使用する試料の項目

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。

5) 使用する情報の項目

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。

6) 情報の保存

取得した診療情報は、情報管理者において厳重に保管します。

7) 情報の保護

上記の臨床研究では過去の診療で得られた心電図、診療情報を用いて行います。得られた情報は個人情報管理者によって個人を特定できない形に匿名化し三重大学に送り解析を行います。

解析には、匿名化した情報を用い、個人情報保護に努めます。

当院での個人情報管理者には、安孫子雅之を置きます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、(西暦) 2023年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

9) 研究の資金源

本研究は三重大学小児科の奨学寄付金（企業以外）を用いて実施します。本試験の計画・実施・報告において、試験の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと、および試験の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることがないことを確認します。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：山形大学医学部附属病院・小児科 助教 安孫子雅之

電話：(平日：9時30分～17時00分) 023-628-5329

ファックス：023-628-5332

別紙 研究実施施設

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 電話：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丁目8番1号 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)
山形大学	小児科	三井哲夫	教授	〒990-2331 山形県山形市飯田西2-2-2 023-633-1122 (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)