

魚沼基幹病院 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 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
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
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: idiopathic / heritable PAH)と新規に診断された患者様	
③ 概要	
<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>	
④申請番号	
④ 研究の目的・意義	<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。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</p>

	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。
⑥研究期間	研究承認日から 2023 年 12 月 31 日
⑦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。)	得た情報は、個人情報thatわからない形にして、電子メールを利用し、電子媒体で三重大学小児科へ送ります。この研究はあなたのデータを個人情報that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。
⑧利用または提供する情報の項目	<p>使用する試料の項目</p> <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>使用する情報の項目</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>
⑨利用の範囲	別紙 研究実施施設 参照
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	魚沼基幹病院 小児科 鈴木 博
⑪お問い合わせ先	魚沼基幹病院 小児科 鈴木 博 電話 025-777-3200 電子メールアドレス hsuzukc5@med.niigata-u.ac.jp

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)
(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)

※オプアウト書式は、a-wada@ncmi.or.jp へ原稿をお送りください。

<研究者用ガイドンス>

① 研究課題名

申請した研究の課題名を記載して下さい。

② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名および研究責任者

研究対象者の範囲が第三者から見て明確に分かるように記載してください。

また、過去の研究に用いた情報を再度利用する際には、その過去の研究課題名および研究責任者を記載してください。

③ 概要

研究全体の内容について、300～500 文字程度で対象者に伝わるようにわかりやすく記載してください。

④ 申請番号

記載不要 事務局にて受理番号を記載します。

⑤ 研究の目的・意義

研究に関する目的・意義を記載してください。

⑥ 研究期間

申請した研究の研究期間を記載して下さい。

⑦ 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。)

共同研究期間や海外にある者に提供する場合や不特定多数に対し公表する場合は、どのような方法で提供又は公表を行うのが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその方法(記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに掲載等)も含めて記載してください。

⑧ 利用または提供する情報の項目

利用または提供する試料・情報の一般的な名称(例えば、血液、毛髪、だ液、排泄物、検査データ、診療記録等)のことであり、どのような試料・情報を用いるのかが研究対象者等に分かるように、必要な範囲でその内容を含めて記載してください。

⑨ 利用の範囲

当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を記載してください。研究機関以外において既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合は、当該者の氏名及び当該者が属する機関の名称も含めて記載してください。ただし、利用する者の範囲が多く、その全てを個別に列挙して通知し又は公開することが困難な場合については、以下の代替方法によることもできます。

・代表的な研究機関の名称及びその機関の研究責任者の氏名を通知し又は公開した上で、利用する者全体に関する属性等を併せて通知し又は公開することにより、研究対象者等がどの期間まで将来利用されるか判断できる程度に明確にする。

・代表的な研究機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合、そのサイトを摘示して記載する。

⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者

当院の研究責任者の所属、職名、氏名は必ず記載してください。

多施設で共同研究を行う場合には、全ての共同研究機関を代表する1つの研究機関の名称およびその機関に所属する研究責任者の職名と氏名を併記してください。

⑪ お問い合わせ先

当院における問い合わせ先につき、連絡先の氏名も含めて記載してください。連絡先のメールアドレスについては、ヤフーなどのフリーメールアドレスの使用は避けてください。