

肺動脈性肺高血圧症の診断のため、当院に入院・通院された患者さんの 学校心電図を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 小児科 職名 教授
氏名 山岸 敬幸
連絡先電話番号 03-5363-3816
実務責任者 所属 保健管理センター 職名 准教授
氏名 内田 敬子
連絡先電話番号 03-5363-3816

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの学校心電図を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2005 年 1 月 1 日より 2018 年 12 月 31 日までの間に、小児科にて特発性または遺伝性肺動脈性肺高血圧と新規に診断され、診断時、6 歳以上 18 歳以下の方。

2 研究課題名

承認番号 20200255

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

3 研究実施機関

医療機関名	所属	責任者名	職名	所在地・電話番号
(多施設共同研究主機関) 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 3 2 5 6 04 2 -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

医療機関名	所属	責任者名	職名	所在地・電話番号
				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 1 1・1 3 047-322-0151
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・ 5 6 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)
(多施設共同研究事務局) 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)

4 本研究の意義、目的、方法

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 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。

3) 研究の方法

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さんに対し、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。全国の小児循環器専門施設から研究代表施設である三重大学附属病院に患者さんの情報を収集して解析します。慶應義塾大学病院も参加される患者さんの情報を提供します。

5 協力をお願いする内容

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。

使用する情報の項目は、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、心電図、胸部レントゲン、心臓カテーテル検査、胸部 CT 等の検査所見です。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2023 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者番号、診療録上の診療情報・検査所見、学校心電図のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療録上の診療情報・検査所見、学校心電図をはじめとする情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療録上の診療情報・検査所見、学校心電図をはじめとする情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

所属 氏名：慶應義塾大学医学部小児科 教授 山岸敬幸

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話 03-5363-3816

ファックス 03-5379-1978

以上