作成日
2020年9月23日　第1版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究に、試料・情報を提供しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

提供先の研究課題名：

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

1．提供先の研究に関する情報

1）研究の目的や概要について

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。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。
参加施設は全国の小児循環器学会認定研修病院のうち、対象患者を診断した施設です。
統括責任者は三重大学医学部小児科 三谷義英医師となります。

2）研究実施予定期間

上記の研究は、承認後から 2023 年 12 月 31 日まで行われます。

2．対象者

提供する試料・情報の対象となるのは、2005 年 1 月から 2018 年 12 月に本院小児科で特発性・遺伝性ＰＡＨと診断された方のうち、診断時年齢が 6 歳以上 18 歳未満の方です。他の疾患（膠原病、先天性心疾患、左心不全、呼吸器疾患、肺塞栓、染色体異常）を合併する方は対象とはなりません。

作成日
2020年9月23日　第1版作成

3．提供する試料・情報の内容
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。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。
具体的な情報の項目としては、研究対象者の識別コード、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）です。

三重大学医学部小児科（研究責任者 三谷義英医師）へ上記情報を提供します。
肺高血圧症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。なお、提供する際は、対象となる方のプライバシーを保護するため、個人情報などは数字や記号に置き換えて提供いたします。つまり匿名化された資料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）となります。

4．研究の資金源
本研究は法人運営費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。

5．ご質問などの連絡先
　この研究に関して疑問、質問があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院小児科
氏名　原田　雅子
電話：0985-85-0989
FAX：0985-85-2403