

研究名：小児劇症型心筋炎の臨床経過に關与する臨床症状の検討

1. 研究の目的

小児劇症型心筋炎は、症状が分かりにくいことがあり、診断までに時間を要する場合があります。本研究では、症状が出現してから ICU(集中治療室)入室に至るまでの診療経過を振り返り、診断が遅れやすい要因や重症化の要因を明らかにすることを目的としています。これにより、小児の劇症型心筋炎の早期診断と適切な医療介入につながる知見を得ることを目指します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて、西暦 2002 年 1 月～2025 年 12 月までの小児の劇症型心筋炎と診断された患者さんを対象とします。
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2027 年 3 月 30 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2026 年 9 月 1 日
- ④ 研究方法： 当院で対象となる症例の診療録を後方視的に検索し、臨床経過・血液検査・心臓超音波検査・遺伝子検査・画像検査・生理学的検査等を検討します。

3. 研究に用いる情報の種類

臨床経過・血液検査・心臓超音波検査・遺伝子検査・画像検査・生理学的検査等。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さん情報は、個人情報をすべて削除し、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、個人情報を削除した情報を結びつける資料は、本研究の研究責任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破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 金基成

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 循環器科 金 基成

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7854）