

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

1．研究の目的

本研究では、学校心電図検診の特発性または遺伝性肺動脈性肺高血圧の患者さんの診断精度向上のため、小児期特発性または遺伝性肺動脈性肺高血圧の患者さんの診断前の心電図所見の経時的変化を明らかにすることを目的とします。

2．研究の方法

研究対象：2005年1月1日以降に、新規に発症または診断した、診断時年齢6歳以上18歳以下の特発性または遺伝性肺動脈性肺高血圧患者さんです。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年12月31日

研究方法：すでに実施済みで診療情報として診療医療機関が保管している過去の学校心電図、または、心電図保管機関（都道府県学校保健会など）などから取得した心電図の所見を評価します。その心電図所見と患者さんの状態、他の検査結果、経過、予後との関係を明らかにします。

そのために、下記（3.研究に用いる情報の種類参照）の診療情報について匿名化（誰の情報か直ちに判別できない）し、パスワードをかけて研究代表施設である三重大学医学部附属病院（責任者：三谷義英）に提供します。

3．研究に用いる情報の種類

調査項目は

患者背景情報：生年月、性別、既往疾患、併存疾患

身体所見：身長、体重、胸部聴診所見、WHO機能分類

臨床検査所見：肺高血圧の診断に必要な検査所見（心電図、B型ナトリウム利尿タンパク質、胸部単純X線所見、心エコー所見、心臓カテーテル検査所見、胸部造影CT、腹部造影CT、脳造影CT、換気・肺血流シンチグラフィ、病理組織検査、肺高血圧関連遺伝子検査の結果）

治療内容：肺高血圧治療内容、肺移植の有無

転帰：最終受診時の生存、死亡（死亡例では死因）

診療情報として取得したI/H-PAH診断前に実施した心電図

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4 . 情報の公表

学会発表や学術誌等で公表します。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：小野 博）
三重大学医学部附属病院（責任者：三谷 義英）
協力施設

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せんので、2023年12月31日までに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。

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 小野博

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：電話 03-3416-0181 内線 7399 FAX 03-3416-2222

研究責任者：

国立成育医療研究センター 循環器科 小野博