

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 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	2005年1月1日以降2018年12月31日までに、新潟大学医歯学総合病院小児科において肺高血圧の検査・治療を受けられた患者さんが対象になります。
③概要	肺動脈性肺高血圧(PAH)は子どもでも死亡原因として重要な予後の悪い疾患です。2012-2015年に日本小児科学会が行った調査では全患者の32%、学童以降の患者の41%が学校心電図検診を契機に診断されることがわかりました。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、PAHの発症する仕組みのより深い理解が可能となると考えています。
④申請番号	2021-0189
⑤研究の目的・意義	PAH患者の診断前の学校心電図を過去に遡り取得して心電図変化の有無を検討します。研究により、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。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2023年12月31日まで
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。）	電子カルテに保存されている肺高血圧の治療を受けた患者さんの患者情報や検査結果、治療内容、過去の学校心臓検診で実施した心電図などを利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	症状や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
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院小児科 沼野 藤人 共同研究機関：三重大学医学部附属病院
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学医歯学総合病院小児科 齋藤 昭彦 共同研究機関：三重大学医学部附属病院麻酔集中治療学 澤田 博文

⑪お問い合わせ先

所属：新潟大学医歯学総合病院小児科

氏名：沼野 藤人

Tel：025-227-2222

E-mail：numano@med.niigata-u.ac.jp