

大分市学童心臓検診を受けた方・ご家族の皆様へ

～平成29年4月から平成29年12月までに大分市学童心臓検診を受けた方への医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

心電図の心室再分極の指標の小児期における基準値の確立

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

平成29年4月～平成29年12月に大分市学童心臓検診を受けた方のうち、基礎疾患や川崎病の既往のない健康な方。

【研究の目的・方法について】

最近、大人の医学の世界では、不整脈による心臓突然死と、心電図検査の中の心室再分極という項目の異常に関係があるという研究が報告されています。同じような病気として以前からQT延長症候群（心電図の心室再分極の1つのQT時間という項目が異常に長くなる病気）というものが言われていますが、最近、心電図の心室再分極の別の項目（QT dispersion、Tpeak-endなど）が大人、高齢者の急性心筋梗塞や特発性心室細動という病気に関係があると報告されています。一方、小児では心臓突然死は数が少なく、有名なQT時間延長以外の心電図の項目との関係を調査・報告した研究は少ない状況です。そんな中、われわれ小児科の診ている小児がんの領域では、近年の治療の進歩に伴い抗がん剤等の治療がよく効くようになり、治る人が増えてきました。そうするとその子が成人して他の方と同じように長い間、生きることができるようになりました。とても喜ばしいことですが、抗がん剤等の強い治療を行っていることで体の一部の細胞も傷んでしまっていて一部の人に後遺症が起こってくるということがわかっています。その1つに心臓の筋肉の障害があり、長期的な後遺症としての心毒性（心不全、不整脈）が起こることが最近わかってきました。小児科の他の領域でも数は少ないですが、心臓の障害を起こす病気は存在するので、そうした病気でも心毒性は起こってきます。先ほど書いた通り、小児期の不整脈や心臓突然死の研究は少なく、大人で研究されているような心電図の項目は基準値がまだ決められていません。よって、小児期における心電図の心室再分極でまだ基準値が確立されていない項目を研究し、その確立することは、小児がんをはじめとして今後の小児の病気の研究に大いに貢献すると考えてこの研究を計画しました。

この研究では大分県地域成人病健診センターで保管されている大分市の学童心臓検診（小学校1年、中学校1年、高校1年）15000人の中から持病のない健康な600人の心電図データなどを使用して、健康な小児における心室再分

極の項目（QT dispersion、Tpeak-end 等）を研究して基準値を作成します。使用させていただく心電図は個人名が特定できないようにして、各学年 200 名ずつ合計 600 人の健康な児を無関係に抽出します。そして、それぞれの心電図から上記心室再分極の指標を計測し、健常小児の基準値を作ります。

本研究で得られた結果は学会や医学雑誌に発表する予定ですが、個人が特定できないようプライバシーには十分に配慮します。

研究期間：

西暦 2019 年 1 月 17 日～西暦 2023 年 3 月 31 日

【使用させていただく情報について】

大分県地域成人病健診センターで保管されている大分市の学童心臓検診（小学校 1 年、中学校 1 年、高校 1 年）の心電図等を医学研究へ応用させていただきます。心電図および情報（年齢、性別、既往歴）の使用に関しては大分市教育委員会の許可をいただいた上で、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長許可を得て実施します。また、心電図および情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、プライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

大分市の学童心臓検診の心電図および情報は大分県地域成人病健診センターにて最低 5 年間は保存されています。この研究のために大分県地域成人病健診センターより受け取ったデータについては大分大学医学部小児科学講座にて論文発表後 10 年間の保存を基本としていますが、保存期間終了後は、紙の資料については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合は保存期間を超えて保存させていただきます。現在計画している将来的な研究への利用としては、大分大学医学部小児科で治療を行った小児がん患者の抗がん剤による心毒性（不整脈、心臓突然死）の研究において健常児のデータとして使用する予定です。

【外部への情報の提供】

この研究で使用したデータを大分大学以外の研究者等へ渡す予定はありません。

【費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、それを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、大分大学医学部小児科学講座の基盤研究費用を使用し、研究対象者の費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ心電図および情報を提供するかしないかはご自身の自由です。従いまして、本研究に心電図および情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、あなたの心電図および情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

心電図および情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院小児科 助教	武口 真広
研究分担者	大分大学医学部大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業 教授	末延 聡一
研究責任者	大分大学医学部小児科学講座 教授	井原 健二

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5833

担当者：大分大学医学部小児科 武口真広（たけぐちまさひろ）