

「小児期発症特発性心筋症例の治療経過及び予後の検討」へのご協力のお願い

承認番号：I2024-047

研究期間：東京科学大学医学系倫理審査委員会承認後～2027年3月31日

実施責任者：茨城県小児・周産期地域医療学講座 講師 石井卓

1. 研究目的

心筋症は心臓の収縮・拡張を行うための心筋細胞が変性することで、心臓の機能が低下する疾患の総称です。その原因は多岐にわたり、基礎疾患に伴うもの、薬剤性、心筋梗塞後等がありますが、原因となるものがない心筋症も存在し、それらは特発性心筋症と呼ばれます。代表的なものは特発性拡張型心筋症、特発性肥大型心筋症で、その他に拘束型心筋症、不整脈原性右室心筋症、分類不能型心筋症などがあります。特発性心筋症の多くは成人期に発症しますが、稀に小児期に発症する場合があります。小児期に発症する特発性心筋症例では、致死性不整脈の発生頻度が高い、心機能低下の進行が速い、といった特徴があります。一方で、希少であるため十分な情報がなく、不整脈予防や抗心不全治療について十分に確立されたものはありません。小児期に発症した特発性心筋症の患者さんがどのような経過を辿るのか、治療の効果があるのか、致死性不整脈がどのような症例に生じ予防のためにはどうすれば良いのか等について、治療を受けている患者さんそれぞれの経過を詳細に検討することで明らかにしたいというのが今回の研究の目的です。

2. 研究方法

本研究では研究期間内（2005年1月～2027年3月）に当院での通院歴や入院歴のある患者さんのうち、18歳未満で特発性心筋症と診断された方を対象とします。診療録により、性別、生年月、家族歴、診断年月日、診断名、各種検査所見（診断時、その後の検査施行時）の情報を収集します。収集した情報をもとに、診断後にどのような経過を辿ったか、重篤な問題（死亡、致死性不整脈の発生）が生じたか、症状や検査所見が改善したか、それらに投薬が関係しているかなどを検討する予定です。

2. 資料等の保管と他の研究への利用について

今回の研究で得られたデータについては当院小児科の鍵のかかる場所に、大学の方針に従って発表後10年間保管いたします。この研究で集めた情報が他の研究で用いられること（二次利用）はありません。

3. 予測される結果（利益・不利益）について

研究に際して、追加の受診や検査が必要になることはないため、本研究に参加して頂くことでの不利益はありません。直接の利益もありますが、この研究により小児期に発症した特発性

心筋症例の経過を明らかにすることで、より適切な小児の心筋症管理につながれると考えています。

4. 研究協力の任意性と撤回の自由について

通常の診療で得られた過去の情報を使用する研究のため、患者さんから個別に同意を頂くことはせず、この掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施いたします。本研究への参加は患者さんの自由意思であり、参加頂けない場合でも不利益は一切ありません。この研究への参加をご希望されない場合は下記連絡先へご連絡ください。

5. 個人情報の保護について

本研究においては、患者さんの個人情報外部に漏れないように注意深く取り扱います。具体的にはカルテから情報を収集する時点で、データは個人を識別できない形に匿名化し個人を識別できるような情報は削除します。取り出した情報がどの患者さんのものかを識別できるようにするため、対象となった患者さんには識別番号を割り振ります。識別番号の対応表は研究用に収集した情報とは別にパスワードをかけた電子媒体に保存します。

6. 研究成果の発表について

この研究の成果は、本学内および国内外の学会発表や学術論文として公表する予定です。

7. 費用について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり、特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、患者さんに費用負担が生じることはなく、謝金などをお支払いすることはありません。

※利益相反とは、研究者が企業など自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合の良いものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者からみて生じかねない状態のことを指します。

8. 問い合わせ等の連絡先

研究責任者連絡先： 東京科学大学 茨城県小児・周産期地域医療学講座 講師 石井卓
〒東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5249（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

苦情窓口： 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）