

「成長期 QT 延長症候群の新たな診断基準の確立」

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 循環器科 職名 科長
氏名 倉岡 彩子

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「1.1. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいませようをお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

1990年1月1日より2026年3月31日までの間に、先天性QT延長症候群の遺伝子診断を受け、通院または入院で診療を受けた方で、小学校1年生、4年生、中学校1年生のいずれかで記録された心電図が診療記録にある、または入手可能な方。

2. 研究課題名

成長期QT延長症候群の新たな診断基準の確立

3. 研究の概要

※一般の方に分かりやすい表現を用いて記載すること

1) 研究の意義

先天性QT延長症候群は、心臓の興奮に関与しているイオンチャネルの遺伝子異常によって、安静時の心電図変化(QT間隔の延長)や心停止を引き起こす致死的不整脈である。特に学生では、体育や水泳などの運動時の心停止の原因となることがあり、必要に応じて薬物治療や運動制限を行います。QT延長症候群の診断基準として心電図特徴があることから、従来からこの心電図的特徴を生かして学校心臓検診で就学時よりQT延長症候群の早期発見を行なってきました。近年、本疾患の研究が進み、年齢や性別によってQT間隔の延長が異なることが分かってきました。そのため本研究で、年齢に応じたQT延長症候群の診断基準の作成ができれば、各学年に応じたより適切な管理に繋がる可能性があります。

2) 研究の目的

就学後の節目の学年のQT間隔や心電図的特徴を明らかにし、成長に応じたQT延長症候群の診断基準の作成を目的とします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている心電図検査、24時間心電図、運動負荷心電図の結果からQT間隔などの心電図特徴を学年別に評価します。

〔取得する情報〕

- ・背景情報：生年月、性別、若年突然死の家族歴、心疾患の既往、心イベント（一過性意識障害、突然死、心肺停止）の既往、LQTS群ではさらに24時間心電図や運動負荷心電図等の結果
- ・治療内容：運動制限、内服薬、植え込み型心臓電気デバイスの有無。小1、小4、中1、初診時の評価
- ・体格指標：心電図記録時の身長、体重、肥満度、BMI
- ・心電図指標：自動計測された心拍数、QRS間隔、QT間隔、T波高。さらに用手測定したT波高、RR間隔、QT間隔、Jpoint-Tend間隔、Jpoint-Tpeak間隔、Tpeak-end間隔。QRS間隔とRR間隔以外の各間隔はBazett法とFridericia法による心拍補正(cB, cF)を行う。

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027年3月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。研究対象者のカルテの情報を送付する際には、当院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

また、この研究の成果を学会および論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 循環器科科長 倉岡彩子の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は科研費(基盤研究C 22K07840)であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	循環器科			
研究責任者	福岡市立こども病院	循環器科	診療科長	倉岡	彩子
研究分担者	福岡市立こども病院	循環器科	医師	連	翔太

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	新潟大学医歯学総合病院 魚沼地域医療教育センター 特任教授 鈴木 博	解析

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）