

研究の実施に関する情報公開文書

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、鹿児島医療センター院長の承認を得て行っているものです。研究趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 研究の概要

研究課題名 経年変化と T 波形評価に注目した成長期 QT 延長症候群の新たな診断基準の確立
研究期間 研究実施許可日 2025 年 8 月 7 日 ~ 2027 年 3 月 31 日
目標数 全体 500 例（鹿児島医療センター：10 数例）

2. 研究の対象

- 2026 年 3 月までに鹿児島医療センターを受診された方
- 遺伝学的検査において QT 延長症候群のタイプが判明した方
- 小学 1 年、小学 4 年、中学 1 年前後の心電図がある方

3. 研究の背景・目的・方法について

QT延長症候群は小児でも失神や突然死を起こす場合があります、早く適切に診断することが大切です。現在の診断基準は、成人のQT延長症候群の心電図の情報を元にして作成されていますが、小児を診断するときにも用いられています。しかし心電図は成長とともに変化し、成人と異なります。また日本では小中高校生を対象として学校心臓検診で心電図が検査されていますが、現在でも診断がつかないまま急に具合を悪くするQT延長症候群の小児がいる可能性があります。そのため小児独自のQT延長症候群の診断基準が必要と考えられます。今回の研究では、子供の心電図情報に基づいた小児のためのQT延長症候群診断基準を作成し、これまで診断されていなかった可能性のあるQT延長症候群の小児を診断可能にしていくのが目的です。

この研究は新潟大学医歯学総合病院 魚沼地域医療教育センターの鈴木 博先生が研究代表者です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では診療の際に得た以下の試料・情報を使用します。

試料：心電図

情報：年齢、性別、心電図情報、遺伝学的検査結果、病歴、治療内容 等

利用開始予定日：研究実施許可日 2025 年 8 月 7 日

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、鹿児島医療センターにおいて個人が特定できない様に加工を行い、新潟大学医歯学総合病院 魚沼地域医療教育センターへ電子媒体および紙媒体（心電図）にて提供されます。

6. 個人情報の保護について

この研究に利用される試料や診療情報などの研究データは、個人を特定できない形式に記号化した番号により研究責任者（又は研究責任者に指名された者）によって管理されますので、あな

たの個人情報研究組織外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 新潟大学医歯学総合病院 魚沼地域医療教育センター 魚沼基幹病院
小児科 鈴木 博

(1) 鹿児島医療センターにおける研究実施体制

研究責任者 小児科 小児科医師 吉永正夫

(2) 共同研究機関と研究責任者

※別紙「共同研究機関」を参照して下さい

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は研究代表者の小児循環器研究費、科学研究費（22K07840）を用いて行われます。また、研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はなく、当院規定に基づく利益相反委員会での審査と承認を得ています。

9. 研究への情報利用の拒否・停止について

試料・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、研究対象としないので、下記の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申し出下さい。

(鹿児島医療センターの研究責任者)

鹿児島医療センター 小児科 吉永 正夫

鹿児島市城山町8番1号

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

(本研究の研究代表者)

新潟大学医歯学総合病院 魚沼地域医療教育センター 魚沼基幹病院 小児科 鈴木 博

新潟県南魚沼市浦佐 4302 番地

Tel : 025-777-3200 Fax : 025-777-2811