

平 2 9 年 2 月 7 日

学校心臓検診で心室期外収縮と診断された患者さんおよびご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院小児科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

学校心臓検診で診断される心室期外収縮の予後に関する調査研究

【研究機関】

鹿児島市立病院、鹿児島大学病院、国立病院機構鹿児島医療センター、総合病院谷山生協病院

【研究責任者】

鹿児島大学病院 周産母子センター 小児科

講師 上野 健太郎

【研究の目的】

心室期外収縮は比較的頻度が高く、そのほとんどの予後は良好とされていますが、一部に心室頻拍等の重篤な不整脈をきたす場合もあることは知られています。しかし、その詳細な予後は不明です。

鹿児島市医師会では鹿児島市の委託を受け、鹿児島市の学校の心臓検診を行っています。小児循環器専門医を含む判定委員会を設置し、検診の管理を行っています。一次検診である各学校における心電図をもとに、さらに検査が必要な児童には、鹿児島市医師会病院で精密検診（二次検診）を実施しています。

鹿児島市の学校心臓検診では、毎年多くの小学校1年生や中学校1年生が心室期外収縮と診断されます。二次検診で心室期外収縮と診断された児童は、その後

の管理のために小児循環器専門施設（鹿児島市立病院、鹿児島大学病院、国立病院機構鹿児島医療センター、総合病院谷山生協病院）へ紹介され、その全例の管理状況把握が可能で、従って、これらの4専門施設における心室期外収縮と診断されたこどもさんの経過について調査することで、心室期外収縮の予後について検討することが可能となります。

わたしたちは、小学校1年生と中学校1年生時に実施される学校心臓検診において心室期外収縮と診断されたこどもさんの予後（経過）について診療録を元の後方視的に調査し、検診時心電図の心室期外収縮のパターンと調査内容の関連性について検討することを考えています。心電図の心室期外収縮のパターンと予後との関連性を明らかにすることで、検診の精度を高め、検診後の管理の必要性を判断することが可能になるものと考えています。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

平成13年から平成27年に実施された鹿児島市の学校心臓検診で初めて心室期外収縮と診断された、検診当時小学校1年生と中学校1年生のこどもさんを対象にします。

●診療録（カルテ）から利用する情報

①学校心臓検診での心電図を用いて、心室期外収縮のパターンを確認する。

調査項目：性別、検診時の年齢、QRS軸、QRS幅、脚ブロックパターンの型、移行帯、期外収縮の頻度等

②学校心臓検診時に心室期外収縮と診断され、その後通院している各専門施設での予後を調査する。

調査項目：予後調査時点での年齢、経過観察の状況及び管理方法、また、頻脈発作等のエピソードや投薬状況といった心室期外収縮に関連する予後の情報を収集する。概ね、以下の分類を用いて情報を収集する。

- i. 軽快（心室期外収縮がみられなくなり、定期検査終了）
- ii. 不変（経過観察継続中）
- iii. 軽度の悪化（心室期外収縮の頻度が増加した。連発の頻度が増加した。治療介入は行っていない）

- iv. 重度の悪化（治療介入を行った。頻脈発作を心電図で確認した、あるいは頻脈の症状のエピソードを認めた）

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科小児科学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 周産母子センター

講師 上野 健太郎

電話 099-275-5354 FAX 099-275-XXXX