

多機関共同研究用

研究課題名：心電図デジタルデータ解析を用いた小児循環器疾患に関する研究

1. 研究の対象

1998 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に佐賀大学医学部附属病院および共同研究機関において小児科を受診し、心電図検査を施行された患者さん

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

臨床の現場でよく検査される心電図は、不整脈、先天性心疾患、心筋虚血、心筋症、電解質異常、起立性調節障害などの小児期のいろいろな循環器に関係する疾患の診療において非常に有用です。しかし、目で見た波形によって判定しており、専門家による長年の臨床経験を必要とします。我が国においては学校心臓検診システムが存在していて、健康と思われる心電図所見について年齢ごとの基準値が決められている一方で、性別や年齢などで異なっていることがあります。これは小児期にみられる循環器に関係する疾患全体においても同じことが言えます。

この研究は診療で得られる心電図の波形の数値を、デジタルデータとして解析して、定量化することを目的とします。健康と思われるお子さんについて、性差や年齢ごとの特徴を明らかにするだけでなく、それぞれの疾患別の特徴を明らかにしたいと考えています。また、その特徴を超音波検査やカテーテル検査などで得た心機能の評価の結果と照合することで生理学的な意味合いを推測します。さらに手術適応の推測、重症化（心イベントや突然死）の予測などにも有用であるかも検討します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者 ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、血液検査結果（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CK、クレアチニン、BUN、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、BNP(NT-proBNP)、TroponinT、画像検査結果（X 線、CT、MRI、超音波検査、血管造影、カテーテル検査）、治療歴（治療内容、治療効果）、心電図結果

試料：なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は佐賀大学医学部附属病院および共同研究機関に郵送にて提供され解析が行われます。また、情報の一部はフクダ電子に送付されますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院	野口 満
独立行政法人九州病院	内山 明彦
九州大学病院	中村 雅史
福岡市立こども病院	楠原 浩一
大分県立病院	佐藤 昌司

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 小児科 准教授 實藤 雅文（研究代表者）
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号
電話番号：0952-34-2314

[共同研究機関]

独立行政法人九州病院 小児科診療部長 宗内 淳
九州大学病院 総合周産期母子医療センター・准教授 山村 健一郎
福岡市立こども病院 循環器集中治療科長 永田 弾
大分県立病院 小児科部長 原 卓也

6. お問い合わせ先

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。

また、情報等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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施 設 名 : 九州大学病院
診 療 科 : 小児科
担当者名 : 寺師 英子
電話番号 : 092-642-5421

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より 2030 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。