

小児科および小児循環器科を受診されます患者様およびご家族の方へ

臨床研究にお子様の診療情報を利用する医学研究への協力に関するお願い

「小児肺動脈性肺高血圧患者における診断前学校心電図所見の検討：多施設共同研究」

特発性および遺伝性肺動脈性肺高血圧症は、発症頻度は100万人に1～2人と稀な疾患で、治療を行わなかった場合、診断からの平均生存期間が約3年と非常に予後不良な疾患です。1990年以降に次々と治療薬が開発され、現時点では作用機序の異なる3種類の治療薬が存在し、これらの組み合わせにより生命予後は改善してきました。しかし、薬剤抵抗性の症例が40%程度存在しております。小児期発症例の診断時年齢の多くは9歳前後であり、この時期に早期診断による早期治療介入が予後の改善に繋がると考えられ、小学校での心電図検診はこの点で有用と考えられます。実際に検診で発見される肺高血圧患者の多くは、その時点では無症候性であるため、早期発見につながる事が分かってきました。今回、肺高血圧患者における心電図の継時的な変化を調査し、臨床症状や疾患重症度との関連性を明らかにするため、多施設での共同研究を行うことにしました。また、研究に参加していただく前の診療情報（診断・治療内容・検査所見・学校検診での心電図 など）を提供いただきます。過去の学校心電図は、学校や都道府県学校保健会を通じて取得します。

この研究は、2005年1月から2020年9月までに特発性および遺伝性肺動脈性肺高血圧と診断を受けた患者様を対象としております。全ての研究は倫理委員会で承認が得られた後に実施され、皆さんの個人情報保護に十分に配慮されております。通常では研究を実施する際に、文書や口頭で説明と同意を行います。しかし、この研究は通常の診療範囲を超えない既存のデータのみを用いるものであり、皆さんに事前に本研究への参加同意を頂くことはしておりません。もし、研究への協力を希望されない場合は本研究の担当者までお知らせください。

本研究において関連する企業や営利目的の団体は一切ありません。これに必要となる経費などは、当教室における講座研究費から賄われております。それゆえ、中立性と公明性を維持した研究であります。

以上、ご不明の点があればご自由にお尋ね下さい。

研究責任者および連絡先

東邦大学医療センター大森病院小児科

氏名： 高月 晋一 職名： 教授 内線番号：6653 FAX： 03-3298-8217

E-mail : s-taka@med.toho-u.ac.jp