

「起立性調節障害における起立直後のQT時間、QT分散の評価」について

加古川中央市民病院小児科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち起立試験を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

起立性調節障害では交感神経と副交感神経のバランスが崩れて様々な症状が現れます。起立性調節障害では起立時に血圧、脈拍の変化を認めます。また、以前の研究で、心電図によって得られるQT時間、QT分散と自律神経機能との関係が推測されています。

今回の研究の目的は、起立性調節障害の小児における起立直後のQT時間、QT分散を評価することです。

加古川中央市民病院小児科で2016年11月1日から2019年11月30日に起立試験を行い、安静時および起立直後の心電図記録を行った方を対象とし、診療録をもとに心電図結果を後方視的に検討します。

【研究期間】

研究実施期間：病院長承認日～2021年3月31日

研究対象期間：2016年11月1日～2019年11月30日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

○基本情報：年齢、性別、身長、体重、血圧、血液検査異常の有無

○疾患情報：診断名、症状

○心電図：起立試験時に行った安静時および起立直後心電図

安静時、起立直後ともに心拍数、RR時間、PR時間、QRS時間、QT時間、QTc(BazettおよびFridericiaの心拍数補正式で計算)、T波高、QT dispersion

起立性調節障害の診断を満たす症例を起立性調節障害群、満たさなかった症例を対照群として両者を比較検討します。

【個人情報保護の方法】

すべての患者さんの情報は匿名化され、第三者にはその情報が誰のものかわからないようにして研究がすすめられます。研究成果の報告においても個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報につきましては本研究に関わる全ての者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管いたします。

本研究の成果を学会発表や学術雑誌等で発表する際も参加される患者さんの個人情報が明らかにならないように匿名化が厳守された上で行います。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利益：通常診療の情報を用いており、患者個人には特に利益になるようなことはありません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため不利益はありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

この研究で取得した患者情報は、論文等の発表から 5 年間は保管され、その後は患者を識別する情報を復元不可能な情報にして破棄します。また、患者が本研究に関する使用の取りやめを申し出た場合には、申し出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄します。

[研究成果の公表について]

本研究の成果は参加される患者さんの個人情報明らかにならないように匿名化が厳守された上で学会発表や学術雑誌等で公に発表することがあります。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

研究への参加をお断りになることはいつでも可能です。お断りになられても、その後の診療において不利益を受けることはありません。しかし、研究への参加をお断りになった時に、すでに研究成果が論文等で公表されていた場合には、結果を破棄できない場合があることをご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 小児科
研究責任者名：西山 敦史
連絡先：079-451-5500