

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①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
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>2026年3月末までに先天性QT延長症候群（以下LQTS）と遺伝子診断され、かつ13歳以下での心電図が記録された患者さんが対象です。また過去に行った研究課題名「学校心臓検診の精度向上に向けた包括的データベース構築」（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 鈴木 博）において、学校心臓検診で正常者と判定された子供を比較対象とします。</p>	
③概要	
<p>研究に参加する機関でLQTSの患者さんの情報を収集します。収集された患者さんの情報は、各研究参加機関で匿名化した上で、研究責任者に送られます。</p> <p>さらに学校心臓検診で心電図が正常と判定された児童生徒の心電図を、匿名化した上で、収集します。LQTSの患者さんの心電図と正常と判定された心電図を比較、子供の心電図情報に基づいた子供のためのLQTS診断基準の作成を試みます。</p> <p>LQTSに対する治療の内容は皆様の主治医に委ねられており、本研究が治療に関する方針に影響を与えることはありません。</p> <p>この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思です。この研究への参加をお断りになることもできます。参加をお断りになるときは、下記④へご連絡ください。その場合に、担当医師と気まづくなったり、今後の治療に対して不利益をこうむったりすることは全くありません。</p>	
④申請番号	RC2024-029
⑤研究の目的・意義	<p>LQTSは子供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LQTSの心電図の情報を元にして作成されていますが、子供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LQTSの子供達があります。そのため子供独自のLQTS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子供のためのLQTS診断基準の作成し、これまで診断が難しかったLQTSの子供を診断可能にしていくのが目的です。</p>
⑥研究期間	滋賀医科大学学長許可日から2027年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその	LQTSの方の電子カルテに保存されている病歴、検査結果、治療状況を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。また学校心臓検診で心電図が正常と判定された

方法を含む。)	<p>児童生徒の心電図も匿名化されたうえで、研究責任者に提供されます。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>LQTS の患者さんの、性別、年齢、検査の内容、治療の内容、治療の有効性、治療経過。また学校心臓検診で心電図が正常と判定された児童生徒の年齢、性別、体格、心電図</p>
⑨利用する者の範囲	<p>研究代表機関：新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。</p> <p>共同研究機関：魚沼基幹病院、滋賀医科大学、国立循環器研究センター</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	<p>国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二</p>
⑪お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：滋賀医科大学医学部附属病院 循環器内科 氏名：加藤 浩一 Tel：077-548-2213 E-mail：kou1kato@belle.shiga-med.ac.jp</p>