

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	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」（研究責任者 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。
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①へご連絡ください。その場合に、担当医師と気ますくなったり、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試料・情報の研究利用開始日	2024 年 9 月 1 日以降
⑤研究の目的・意義	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 の子供達がいいます。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。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 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)	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

へ提供される場合はその方法を含む。)	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。
⑧利用または提供する情報の項目	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
⑨利用する者の範囲	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。 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
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	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
⑪お問い合わせ先	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。 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 小児科 研究責任者 <u>脇 研自</u> E-mail： kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター） （★を@に変換して使用してください）