

単機関研究用

研究課題名：独自のアルゴリズムを用いて心電図波形を定量化する研究

1. 研究の対象

1999年4月1日から2022年12月31日までの間に、佐賀大学医学部附属病院小児科で心電図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係る疾患の診療において非常に有用です。しかし、目で見ただけで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係る疾患全体においても同じことが言えます。

この研究は小児科診療で得られる心電図の波形を、独自の方法を用いて解析して、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、その特徴を心臓超音波検査や心臓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 ～ 2027年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

[情報] カルテ番号（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、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査）、治療歴（治療内容、治療効果）、心電図結果

[試料] なし

4. 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〉

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 小児科

担 当 者：佐賀大学医学部小児科・助教・熊本 崇（研究責任者）

電話番号：0952-34-2314

【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。

このお知らせは当院の研究実施許可日より2027年12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で掲
載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

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。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附
属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。