

臨床研究「本邦における先天性冠動脈対側冠動脈洞起始症の臨床像に関する研究 -多施設共同研究-」
について

筑波大学附属病院小児科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

先天性冠動脈奇形は学童の突然死の原因として、肥大型心筋症、遺伝性不整脈に次いで多い重要な疾患と言われています。先天性冠動脈対側冠動脈洞起始症 (Anomalous aortic origin of coronary artery: 以下 AAOCA と略します) については、いくつかの病型が知られており、大動脈と肺動脈の間を走行する場合は突然死のリスクが高いとされています。小児科医は日常臨床として川崎病を診療するため、無症状の AAOCA を診断することが稀ならず有りますが、今まで小児を対象とした大規模調査は行なわれていません。本研究では、18 歳未満の小児期に AAOCA と診断された患者様の生命予後とそれに関わる因子の特定を目的としています。これにより、本邦の小児期 AAOCA 患者の臨床像が明らかになるとともに、適切な管理の策定と予後の改善に繋がる可能性があります。

② 研究対象者

2000 年 1 月 1 日以降 2019 年 12 月 31 日までの期間に、当院で新規に発症または診断した、診断時年齢 18 歳未満の AAOCA の患者さん

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～西暦 2025 年 3 月 31 日まで

④ 研究の方法

2 次調査に同意した 34 の小児循環器学会専門医修練施設代表者に調査票（別紙）が送付され、記載後に、郵送にて回収し解析します。筑波大学附属病院において、通常診療で取得した診療情報である臨床データを調査票に記載し、安全管理を施した郵送手段にて久留米大学へ送付します。

研究組織に示した研究代表者、分担者および共同研究機関の研究責任者が回収されたデータの解析、解釈を行います。

なお、筑波大学附属病院では、手順に則って他の研究期間への情報資料の届け出の手続きを経て、臨床情報の資料提供施設として様式 2 のご提出後データの提供を行います。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

| | |
|-------|--|
| 診療情報等 | <input checked="" type="checkbox"/> 生年月 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 人種 <input checked="" type="checkbox"/> 最終予後 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 初診日 <input checked="" type="checkbox"/> 初診時の症状 <input checked="" type="checkbox"/> 受診契機 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 既往歴/合併症 <input checked="" type="checkbox"/> 家族歴 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 診断日 <input checked="" type="checkbox"/> 診断方法 <input checked="" type="checkbox"/> 診断名 <input checked="" type="checkbox"/> 冠動脈走行形態 |

| | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 心電図検査所見 | <input checked="" type="checkbox"/> 心エコー図検査所見 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 画像【冠動脈造影、冠動脈 CT、冠動脈 MRI】所見 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴（治療薬、投与量、治療開始日等） | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 心筋虚血検査 | <input checked="" type="checkbox"/> 診断後の心イベント |
| <input checked="" type="checkbox"/> インターベンションの回数、日付、内容 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 運動管理と内服薬 | |
| <input type="checkbox"/> その他【 】 | |

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

筑波大学附属病院が保管している臨床データを調査票に記載し、安全管理を施した郵送手段にて久留米大学へ送付します。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究責任者：久留米大学医学部 小児科学講座 医師 須田 憲治

⑧ 研究機関名および研究責任者名（役割）：

共同研究期間 総数：34

うち共同研究機関：下記8施設

情報提供のみの機関：26（別紙添付）

富山大学 小児科学講座 医師 廣野 恵一（症例登録、解析・論文作成補助）

岡山大学 心臓血管外科講座 医師 鈴木 浩之（症例登録、解析・論文作成補助）

国立循環器病研究センター 小児循環器内科 医師 黒崎 健一（症例登録、解析・論文作成補助）

群馬県立小児医療センター 循環器科 医師 池田 健太郎（症例登録、解析・論文作成補助）

榊原記念病院 小児循環器科 医師 上田 知実（症例登録、解析・論文作成補助）

広島市立広島市民病院 循環器小児科 医師 中川 直美（症例登録、解析・論文作成補助）

静岡こども病院 循環器科 医師 新居 正基（症例登録、解析・論文作成補助）

福岡こども病院 循環器科 医師 倉岡 彩子（症例登録、解析・論文作成補助）

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院研究代表者：小児科 診療講師 村上 卓

電話番号：029-853-7668（96258）（応対可能時間：平日9時～16時）