

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	小児急性心筋炎における早期診断マーカーに関する研究		
② 実施予定期間	実施許可後 から 2025年12月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で急性心筋炎に対する治療を受けられた入院時年齢 0歳以上 15歳以下の患者さん		
④ 対象期間	2000年1月1日 から 2023年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	小児科		
⑦ 研究責任者	氏名	岡田 清吾	所属 総合周産期母子医療センター
⑧ 使用する情報等	<p>1) 患者背景：生年月、月齢、性別、入院時の居住地域、栄養方法、通園の有無、抗菌薬投与の有無（種類、投与期間）、患者入院時のウイルス感染流行状況</p> <p>2) 臨床所見：身体所見、意識レベル、体温、血圧、脈拍数、呼吸数、酸素飽和度</p> <p>3) 服薬状況</p> <p>4) 治療内容：IMG、ステロイドパルス、人工心肺補助装置装着</p> <p>5) 血液検査：末梢血算：白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、血小板、血液生化学：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、γGTP、Na、Bun、Cr、CRP、PCT、BNP、NT-proBNP、可溶性IL2 receptor、IgG、フェリチン 尿検査：尿中β2MG、尿中Cr、尿中カルシウム、尿中ナトリウム、尿中カリウム</p> <p>6) 培養検査（咽頭拭い液、尿、血液、糞便）</p> <p>7) 心臓超音波検査：心機能、弁逆流、心嚢液貯留の有無</p> <p>8) 心電図検査：異常の有無</p> <p>9) エックス線検査：異常の有無</p> <p>10) 有害事象：小児心筋炎に対する治療過程で生じた意図しない徴候（臨床検査値や画像検査の異常を含む）。具体的には死亡、死亡につながる恐れがあったイベント、障害、障害につながる恐れがあったイベント、入院または入院期間の延長、等を指す。本有害事象データは小児心筋炎患者における治療介入時期および治療内容が患者の転機に及ぼす影響を解析する際に使用する。</p>		

⑨ 研究の概要	<p>小児急性心筋炎はウイルス感染等を契機として心筋に炎症が生じ、心筋細胞に壊死や変性をきたす疾患です。年間約60人程度に発症し乳幼児に多く、致死率は約30%と予後不良な小児疾患の一つです。急性心筋炎発症には免疫担当細胞の活性化やサイトカインストームなどの免疫学的機序が大きく関与しており、病初期にはガンマグロブリン大量静注療法やステロイドパルス療法などの抗炎症治療が行われます。しかしながらいずれも心筋炎に対する一定の治療的コンセンサスは得られていません。本研究では急性心筋炎患者の臨床症状、臨床検査データを後方視的に解析し、急性心筋炎の病態解明および患者層別化の手法を確立することを目的とします。本研究成果により早期に病態に応じた適切な抗炎症療法を行うことができれば、循環補助装置の早期離脱や後遺症のない生存率の改善が期待できます。</p>			
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2023年 12月 22日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	本研究は山口大学医学部小児科学講座の研究費を用いて実施します。			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 担当者：岡田清吾			
	電話	0836-22-2258	FAX	0836-22-2257