

(西暦) 2022年 6月 17日

## 当院周産期医療センター新生児内科病棟に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>新生児内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>芳本 誠司</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>新生児内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>生田 寿彦</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、周産期医療センター新生児内科病棟に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、芳本 誠司までご連絡をお願いいたします。

### 1 対象となる方

西暦 2021 年 1 月より 2025 年 12 月 31 日までの間に、当センターで診療、検査を受けた方

### 2 研究課題名

12 誘導心電図を用いた早産児の心負荷評価に関する研究

### 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 周産期医療センター 新生児内科

### 4 本研究の意義、目的、方法

心臓の負荷所見の評価は心電図の主な目的の一つであり、心臓の負荷に関連する心電図所見には QRS 群の電位や幅の増加、ST 部分、T 波、P 波の異常が含まれます (文献 1)。新生児領域では、心疾患や横隔膜ヘルニア等の先天奇形を合併した新生児、慢性肺疾患に伴う肺高血圧症を合併した早産児は、心臓の負荷を呈する危険性があります (文献 2-4)。しかし、新生児の心電図計測値は生後日齢、在胎週数の影響を受けて変動するため (文献 5, 6)、新生児、特に早産児の心負荷を評価する方法は確立していません (文献 7)。

本研究の目的は、当センターで出生した早産児の心電図を解析することにより、1) 修正週数による計測値変動の特徴を評価すること、2) 修正週数以外に計測値に関連する因子を同定することです。

## 5 協力をお願いする内容

診療録を用いて入院経過や12誘導心電図に関するデータを収集することに同意頂く。

## 6 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認日～2026年3月31日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（患者番号のみです。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 周産期医療センター

新生児内科 医長 生田 寿彦

新生児内科 部長 芳本 誠司

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1-6-7

電話番号：078-945-7300

FAX 番号：078-302-1023

E-メールアドレス：[yoshimoto\\_kch@hp.pref.hyogo.jp](mailto:yoshimoto_kch@hp.pref.hyogo.jp)

## 9 参考文献

- 1 Hancock, E. W. et al. Aha/Accf/Hrs Recommendations for the Standardization and Interpretation of the Electrocardiogram: Part V: Electrocardiogram Changes Associated with Cardiac Chamber Hypertrophy: A Scientific Statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; the American College of Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society: Endorsed by the International Society for Computerized Electrocardiology. *Circulation* 119, e251-261 (2009).
- 2 Vyas-Read, S. et al. Early Characteristics of Infants with Pulmonary Hypertension in a Referral Neonatal Intensive Care Unit. *BMC Pediatr* 17, 163 (2017).
- 3 O'Connor, M., McDaniel, N. & Brady, W. J. The Pediatric Electrocardiogram Part Iii: Congenital Heart Disease and Other Cardiac Syndromes. *Am J Emerg Med* 26, 497-503 (2008).
- 4 Avitabile, C. M. et al. Right Ventricular Strain, Brain Natriuretic Peptide, and

Mortality in Congenital Diaphragmatic Hernia. *Ann Am Thorac Soc* 17, 1431-1439 (2020).

5 Bratincsák, A. et al. Electrocardiogram Standards for Children and Young Adults Using Z-Scores. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 13, e008253 (2020).

6 Hartmann, J. et al. Gestational Age and Neonatal Electrocardiograms. *Pediatrics* 148 (2021).

7 Schwartz, P. J. et al. Guidelines for the Interpretation of the Neonatal Electrocardiogram. A Task Force of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 23, 1329-1344 (2002).

以上