

## 説 明 文 書

### 健常児の心臓超音波所見の基準値（正常値）作成に関する研究

#### 1. 研究者等の所属と氏名

研究代表者：国立病院機構鹿児島医療センター小児科 吉永 正夫

共同研究者：医療法人社団永泉会曙町クリニック院長 泉田 直己

東京医科歯科大学大学院教授 土井庄三郎

公益財団法人東京都予防医学協会理事 阿部勝己

#### 2. 被験者として参加していただきたい理由

小児期心筋症は心臓突然死を起こしやすい疾患の一つです。日本の児童生徒の病院外での心停止 58 例のうち心筋症が 16 例（28%）を占めているという報告があります。消防庁のデータでは、2012 年の 6～17 歳の心原性の院外心停止例は 165 例あり、うち 117 例が死亡しています。心筋症が 28% 占めると仮定しますと、毎年 46 例の院外心停止、33 例の死亡が起きていることとなります。日本には学校心臓検診があり、抽出基準や診断基準、診療ガイドラインが作成できれば予防も可能と考えられます。

しかし、一番多い肥大型心筋症であっても小児用の基準がまだありません。成人の場合、心臓の壁の厚さが 15 mm 以上（一親等親族の場合は 13 mm）という肥大型心筋症の診断基準がありますが、小児では一親等診断基準が便宜的に使用されています。小児の壁の厚さの値はより小さい筈です。小児基準として健常小児の壁の厚さの（平均値）+（標準偏差値の 2 倍）以上が提唱されていますが、この方法だと 10 万人当たり 2,500 人をも抽出してしまいます。学校心臓検診での中学生の肥大型心筋症の頻度は 10 万人に 5 人程度と推測されています。学校心臓検診における抽出基準としてより適切な値が必要になっています。実際、小・中学校の学校心臓検診で心電図異常がありながら、現行の肥大型心筋症診断基準を満たさなかったため正常範囲とされ、19 歳で院外心停止を起こした例が報告されています。小児期の心臓超音波所見の基準値（正常値）を作る必要があります。

#### 3. 本研究、検査の意義、目的、方法及び期間

##### (1) 意義：

本研究により、健康な子どもたちの心臓超音波所見の基準値（正常値）を決めることができ、突然死を起こしやすい小児期心筋症の心臓超音波法による適切な診断基準の作成と、突然死予防が可能になります。

**(2) 目的：**

健康な子どもたちの心臓超音波検査を行い、心臓超音波所見の基準値（正常値）を決めることです。

**(3) 方法：**

**1) 対象者**

学校心臓検診の対象は小学1年、中学1年、高校1年です。  
この時に行われる心臓超音波検査での基準値（正常値）を作成する目的です。  
同学年の健常小児ボランティアを全国で1,500名（小1・中1・高1・男女別250名ずつ）を対象に募集いたします。

ア．参加していただける方

・基礎疾患がない方

イ．参加していただけない方

・定期的な服薬をしている方   ・心筋症の家族歴がある方

・定期的な受診をしている方   ・心肥大の家族歴がある方

**2) 心臓超音波検査および安静時心電図検査**

通常的心臓超音波検査と同様に記録します。また、心臓超音波の基準値（正常値）を決める時、安静時心電図所見を参考にするため、安静時心電図も検査いたします。心臓の壁の厚さに影響する体格値（身長、体重）および血圧を測定します。

**3) 収集する項目**

氏名、性、連絡先、生年月日、運動量を収集します。心筋の厚さは運動量と関係しますので部活動名（またはスポーツクラブ等名）、運動量（開始年齢、1週での回数、1回の時間）を収集します。

**(4) 期間：**

厚生労働省の研究期間内（平成30年3月31日まで）

**(5) 予想される効果及び副作用**

効果：小児の心臓超音波所見の基準値（正常値）を作ることができます。

副作用：心臓病の患者さんに行う検査であり、健康上の問題はありません。

**(6) 参加に同意しなくても不利益は受けません**

この研究の参加に同意するかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。  
お断りになっても、不利益になるようなことはありません。

**(7) 同意しても、いつでも本研究の参加を中止できます**

本研究の被験者になることを決めた後でも、止めたくなった時はいつでも中止できますから、下記の「本研究の問い合わせ先」にご相談ください。  
その場合あなたの不利益になるようなことはいたしません。

**(8) あなたの人権保護に関すること**

研究期間が終了した場合、個人を特定できる情報は全て削除いたします。

**(9) あなたに守っていただきたいこと**

特にありません。

**(10) 当該研究に係る資金及び関係機関との関係**

この研究にかかる費用は厚生労働省の研究費から支払われますので、あなたの負担はありません。

**(11) 当該研究に伴う補償の有無**

本研究に伴う補償はありません。研究に参加していただいた方には謝礼をいたします。

**(12) 研究の利益相反について**

本研究に関して企業・団体等との利益相反はありません。

**(13) 本研究の問い合わせ先**

〒162-8402 東京都新宿区市谷砂土原町 1-2  
公益財団法人東京都予防医学協会  
学校保健部 阿部勝巳  
TEL 03-3269-1131 FAX 03-3269-7562

以上、この研究の内容について十分ご理解いただいたうえで、本研究に参加いただければ幸いです。

なお、この研究内容は、代表研究者が所属する国立病院機構鹿児島医療センター及び各共同研究機関での倫理審査委員会審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ被験者の人権が守られていることが承認されたものであります。