

2023年4月1日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

<概要>

研究課題名	ホルター心電図のパワースペクトラム解析による小児心身症の自律神経障害の評価とバイオマーカーの探索
対象	2015年7月から2023年3月までに兵庫県立尼崎総合医療センター小児科で、心悸亢進、失神、起立性調節障害、けいれん等の原因精査のためにホルター心電図検査をお受けになられた患者様を対象とします。
研究期間	承認日から2025年3月31日までを予定しています。
研究目的	心身症はその発症に個々の心理社会的ストレスが強く関与します。成人であれば、その発症要因としての仕事や対人関係などのストレスは自覚されるものですが、こどもでは心と体とを繋ぐ“心身相関”の認知性が低いために、体調不良の気づきが遅れて心身症の早期発見が困難であることが少なくない傾向にあります。近年、成人の心的外傷後ストレス障害(PTSD)では、ストレス反応の可視化の一助として自律神経機能検査、とりわけ心拍の変動率(Heart rate variability: HRV)に着目した臨床検査が広く導入されている。この後ろ向き研究では当院で心悸亢進、失神、起立性調節障害、けいれん等で器質的疾患の除外のために施行された過去のホルター心電図データを再解析し、HRVからみた小児の自律神経機能の評価系の構築と心身症バイオマーカーの探索を行うものです。
方法	診療記録より臨床情報を収集します。収集する臨床情報には、基礎疾患、年齢、性別、発達、不安スケール、睡眠状態、日常生活でのお困り事等の生物心理社会的なプロフィールがあります。研究結果は学会および論文にて公表させて頂くことも計画しています。
個人情報	臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。
問い合わせ先	兵庫県立尼崎総合医療センター 小児科 〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77 TEL: 06-6480-7000 FAX: 06-6480-7001 研究責任者: 小児科部長 小林健一郎