

## 新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

## 心筋生検にて確定診断された小児心筋炎の多施設共同前向き観察研究

## 1. 研究の対象

研究開始日以降 2028 年 11 月 30 日までに心筋生検にて証明された心筋炎の診断のもと入院治療を要した 18 歳未満の症例を対象とする。

## 2. 研究目的・方法・研究期間

目的	小児心筋炎の前向き観察研究
対象	研究期間内に心筋生検にて確定診断された小児（18 歳未満）心筋炎症例
予定参加者数	60 例
研究概要	<p>急性心筋炎はウイルス感染などを契機に心筋内で過剰な免疫反応を介して発症する炎症性疾患である。2003 年度に行った小児急性心筋炎の全国調査において 18 歳未満の 5 年間に於ける 221 例の急性心筋炎の生存率は 75%と予後不良であることが示されたが、同様の全国調査は 2011 年度以降行われておらず、機械的循環補助や補助人工心臓が発展した現在における小児急性心筋炎の臨床像は不明である。急性期治療ではステロイドや免疫グロブリンによる免疫調整療法が行われることがあるが、小児での心筋炎治療におけるエビデンスレベルは低く、適応や、投与量、投与期間に関してもさらなる検証が必要である。</p> <p>本研究では、全国多施設で小児心筋炎の前方視的症例登録研究を行い、小児心筋炎の疫学、治療、予後等について明らかにし、今後の前向き観察研究に資するデータを得る。</p>
実施予定期間	研究機関の長の許可日～ 2030 年 11 月 30 日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、画像検査情報 等

試料：血液、心筋生検検体 等

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 小児科学 講師 石田秀和

研究分担者

大阪大学大学院医学系研究科小児科 助教 成田淳

大阪大学大学院医学系研究科小児科 助教 石井良

大阪大学大学院医学系研究科小児科 特任助教 廣瀬将樹

大阪大学大学院医学系研究科小児科 医員 橋本和久

解析責任者

大阪大学大学院医学系研究科 小児科学 講師 石田秀和

データセンター

大阪大学大学院医学系研究科 小児科学 講師 石田秀和

検体の測定

三重大学医学系研究科 修復再生病理学 教授、今中恭子

国立感染症研究所 感染病理部・部長 鈴木忠樹

共同研究機関及び研究責任者

三重大学医学系研究科 修復再生病理学 教授、今中恭子

国立感染症研究所 感染病理部・部長 鈴木忠樹

北海道大学大学院医学研究院小児科 講師 武田充人

富山大学学術研究部医学系小児科 講師 廣野恵一

あいち小児保健医療総合センター循環器科 診療科長 山田佑也

大阪急性期・総合医療センター小児科・新生児科 主任部長 小垣滋豊

JCHO 九州病院小児科・循環器小児科 部長 宗内淳

大阪母子医療センター小児循環器科 主任部長 青木寿明

東邦大学医療センター大森病院小児科 教授 高月晋一

東京都立小児総合医療センター循環器科 部長 前田潤

筑波大学医学医療系小児科 診療講師 村上卓

千葉大学医学部附属病院小児科 科長 濱田洋通

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター循環器科 医員 浦田晋  
神奈川県立こども医療センター循環器内科 医長 加藤昭生  
秋田大学大学院医学系研究科小児科学講座 准教授 豊野学朋  
佐賀大学医学部附属病院小児科 助教 熊本崇  
広島市立広島市民病院循環器小児科 主任部長 中川直美  
長野県立こども病院循環器科 副部長 武井黄太  
岩手医科大学小児科学講座 准教授 齋木宏文  
九州大学病院小児科 助教 平田悠一郎  
兵庫県立尼崎総合医療センター小児循環器科 部長 坂崎尚徳  
静岡県立こども病院循環器科 医長 新居正基  
大阪医科薬科大学小児科学 助教 小田中豊  
北海道立子ども総合医療・療育センター小児循環器内科 科長 名和智裕  
手稲溪仁会病院小児科 主任部長 上野 倫彦

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、  
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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ませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター 研究責任者  
部署名 循環器科 担当者名 山田 佑也  
〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地  
電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 小児科学 講師 石田秀和

-----以上