

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について下記のとおり情報を公開します。

研究結果は学会等で発表される事がありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★研究不参加を申し出られた場合も、不利益を受けることはありません。

<研究課題名> 小児心筋血流イメージングにおけるアデノシン製剤の有用性に関する研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 小児科 (研究責任者) 神山 浩

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2019 年 3 月 31 日

<研究の目的と意義>

【意義】心筋血流イメージング(以下 MPI と略します)は心筋血流を診るための核医学検査で、小児では川崎病冠動脈後遺症を中心に実施されています。それには安静時と負荷時の心筋血流を比較する必要があり、運動負荷を施行できない小児では薬物負荷としてアデノシン製剤が使用されます。アデノシン製剤にはアデノシンとアデノシン三リン酸があり薬理作用は同等です。現在では国内の薬物負荷試験用薬剤として唯一認可されているアデノシンが使用されています。アデノシン製剤はすでに市販されておりその安全性確認を終えている薬剤になりますが、小児での薬物負荷試験用薬剤が臨床現場で応用されるためには、小児での副作用と診断能についての確認が必要になります。年長小児および成人でのアデノシン製剤の安全性についての報告は散見されますが、乳幼児川崎病冠動脈後遺症を対象としたアデノシン製剤の有用性に関する臨床研究は未だ実施されていません。また、低放射線被ばくの背景から小児では MPI に対してテクネチウム心筋血流製剤を使用します。このように小児で安全かつ正確な MPI が施行されるためには、乳幼児川崎病冠動脈後遺症を対象としたテクネチウム心筋血流製剤による MPI でのアデノシン製剤の評価に重要な意義があります。

【目的】テクネチウム心筋血流製剤を用いた小児 MPI でのアデノシン製剤の有用性を確認することになります。

<対象となる患者さん>

西暦 1988 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日に、当院小児科で川崎病冠動脈後遺症に対して、テクネチウム心筋血流製剤を用いてアデノシン製剤による薬物負荷 MPI を施行した 15 歳以下の小児 25 人を対象とさせていただきます。

<研究の方法>

対象者について後方視的調査(すでに実施した検査に関するカルテ上の調査)を行い、アデノシン製剤の副作用、MPI 画質に関する検査精度および心臓 CT や心臓カテーテル検査で診断した冠動脈狭窄に対する MPI の診断能について検討を行います。過去に施行した検査の調査になりますので、研究のためだけに新たな検査や治療を求められることはありません。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

小児科 氏名: 神山 浩

電話: 03-3972-8111 内線: (医局) 2442