

先天性心疾患術後乳び胸の治療としての経腸栄養中止・完全静脈栄養療法(Nil Per Os /Total Parenteral Nutrition: NPO/TPN)の効果に対するご協力をお願い

研究代表者 循環器集中治療科 科長
氏名 永田 弾

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

西暦2019年1月1日より2024年12月31日までの間に、当院で心臓手術後乳び胸の診断・治療を受けた方。

2. 研究課題名

先天性心疾患術後乳び胸の治療としての経腸栄養中止・完全静脈栄養療法(Nil Per Os /Total Parenteral Nutrition: NPO/TPN)の効果

3. 研究の概要

1) 研究の意義

乳び胸水は心臓手術後の重大な合併症のひとつです。乳び胸水が長引くことによって、入院期間が長くなったり、時には命に関わる場合があります。乳び胸水は体のリンパ液の流れの異常が原因になりますが、絶食をしておなかを休めることはこのリンパ液の流れを減らす効果があると考えられています。そのため、重症の乳び胸水の患者さんは治療として絶食をした上で点滴からの栄養補給を行うことがあります。ただ、絶食をすることによって消化管の状態や栄養状態が悪くなったり、栄養剤の点滴による副作用が問題になることもあるため、絶食をすることにはリスクもあります。この研究で乳び胸水に対しての絶食の効果や適切なタイミングを検討することができれば、乳び胸水の患者さんにより効果的で負担の少ない治療ができるという意義があります。

2) 研究の目的

乳び胸水治療として行われた絶食の効果と適切なタイミングを検討すること。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

- ・患者さんの背景(年齢、出生体重、出生週数、診断名、施行手術名など)
- ・乳び胸水に対する治療内容(薬物治療の有無と内容、脂肪制限施行の有無、絶食の有無とそのタイミング、乳び胸水に対する外科的治療を含めた侵襲的治療施行の有無)
- ・ドレーン留置期間、集中治療室滞在期間、入院期間、生存・死亡などの転帰
- ・絶食に関連すると思われる合併症(消化管障害、中心静脈カテーテルに関連する感染症、栄養剤の点滴に関連する肝障害など)

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026年12月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を学会や論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 循環器集中治療科長 永田 弾の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究(以下、別研究)が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反(利益相反)しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当

院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されま
す。

本研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障が
ない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができ
ます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望
される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	循環器科、循環器集中治療科		
研究責任者	福岡市立こども病院	循環器集中治療科	診療科長	永田 弾
研究分担者	福岡市立こども病院	循環器科	医師	横山 亮平
			医師	鈴木 彩代
			循環器センター長	佐川 浩一
			科長	倉岡 彩子
			医師	佐藤 正規
			医師	田尾 克生
			医師	白水 優光
			医師	連 翔太

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。協力の拒
否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）