

当院の11kg未満の小児心臓カテーテル検査におけるVSD患者に使用した造影剤量の調査と視覚評価に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 放射線部 職名 診療放射線技師長
氏名 立石 恭規

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、本文書「1.1. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さい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

2018年1月より2024年12月までの間に、心室中隔欠損症（VSD）の診断のため入院し、心臓カテーテル検査を受けた方

適格基準：過去に当院で心臓カテーテル検査にて造影検査を施行した患者を研究対象とします

除外基準：なし

2. 研究課題名

当院の11kg未満の小児心臓カテーテル検査におけるVSD患者による造影剤量の調査と視覚評価

3. 研究の概要

1) 研究の意義

小児心臓カテーテル検査における造影剤の適正量については十分に明らかになっておらず、当院では、過去に作成した正常な心臓における造影剤の注入量と注入レートの早見表を作成しており、それらを参考にしながら、注入レートと注入量を決定し、造影検査を行っています。心室中隔欠損症では、欠損孔があるため、通常よりも造影剤量を多く注入する必要があると考えます。今後の造影剤注入量の基準値や増減の指標にするための前段階として、当院の11kg未満の術前の心室中隔欠損症（VSD）の患者様における造影剤量の現状の調査を行うとともに、造影した画像の評価と検討を行います。

2) 研究の目的

当院の11kg未満の術前のVSD患者様における造影剤量の現状の調査を行うとともに、造影した画像の評価と検討を行います。今後の造影剤注入量の基準値や増減の指標を作るための一助となる可能性があります。

4. 研究の方法について

過去に造影検査を行った、左心室造影、右心室造影、大動脈造影、肺動脈造影の造影剤注入量、造影剤注入レート、造影時のカテーテルの種類を患者情報記録媒体より情報収集します。また電子カルテ端末にて検査時の体重、心拍数、肺対血流比などの情報を収集します。得られた情報を利用、現在参考に行っている正常な心臓における造影剤の注入量と注入レートの早見表と、術前の心室中隔欠損症の患者様での使用した造影剤注入量と注入レートを比較し、体重ごとに増加量を算出します。またそれらを肺対血流比との相関を検討します。

視覚評価は、左心室造影、右心室造影、大動脈造影、肺動脈造影を診療放射線技師6名で造影剤の濃度をかなり濃い(点数5)からかなり薄い(点数1)までの5段階評価を行い、観察者間の一致度を算出します。観察するモニターは同一モニターを使用します。

〔取得する情報〕

患者ID、検査時の体重、心拍数、心臓カテーテル検査時の造影画像、使用したカテーテルの種類、造影剤注入量、造影剤注入レート、検査時に取得した肺対血流比

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026年3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、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を小児循環器学会で発表したり、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、放射線部 立石 恭規の責任の下、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。

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ことがあります。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。

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	放射線部		
研究責任者	福岡市立こども病院	放射線部	立石	恭規
主な研究者	福岡市立こども病院	放射線部	橋本	早紀
共同研究者	福岡市民病院	放射線部	橋本	直樹
	福岡市立こども病院	放射線部	廣島	雅子
	福岡市立こども病院	放射線部	橋本	丈二
	福岡市立こども病院	放射線部	浦邊	裕亮

福岡市立こども病院	放射線部	河室	優希
福岡市立こども病院	放射線部	水元	貴浩
福岡市立こども病院	循環器科	佐川	浩一

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。

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）