

小児心臓手術後患者における周術期管理と臨床転帰に関する包括的 後方視的観察研究に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 循環器集中治療科 職名 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、本文書「11. 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

2015年1月1日から2026年8月31日までの間に、福岡市立こども病院で心臓手術を受け、手術後にPICU（小児集中治療室）へ入室した、手術時年齢18歳未満の患者さんを対象とします。ただし、研究に必要な診療情報が著しく不足している場合や、患者さんまたは保護者の方から研究への情報利用を拒否する申し出があった場合は対象としません。

2. 研究課題名

小児心臓手術後患者における周術期管理と臨床転帰に関する包括的後方視的観察研究

3. 研究の概要

1) 研究の意義

小児の心臓手術後には、心臓や血液循環の問題だけでなく、呼吸、腎臓、肝臓、消化管、感染症など、さまざまな合併症が起こることがあります。手術後の集中治療では、血液検査、心臓超音波検査（心エコー）、腹部超音波検査、心電図などの検査結果と、血圧や酸素飽和度などの情報を組み合わせて患者さんの状態を判断し、人工呼吸管理や薬剤、吸入療法などの治療を行っています。これらの情報と術後経過との関係を詳しく調べることで、合併症をより早く予測し、患者さん一人ひとりに適した治療につなげられる可能性があります。

2) 研究の目的

この研究では、当院で心臓手術を受け、術後にPICUへ入室した患者さんの診療情報を振り返って調査します。患者さんの背景、心臓病や手術の内容、血液検査、心臓・腹部の超音波検査、心電図、呼吸や循環の管理、使用した薬剤などと、術後の経過や

合併症との関係を調べます。これにより、小児心臓手術後の合併症を予測するために役立つ指標や、より適切な治療方法を明らかにすることを目的とします。

4. 研究の方法について

この研究では、対象となる患者さんについて、電子カルテ、手術記録、麻酔記録、PICU 診療記録、看護記録、各種検査記録などに、通常の診療としてすでに記録されている情報を取得します。研究のために新たな検査、採血、治療を行うことはありません。

取得した情報を用いて、検査結果や治療内容と、手術後の循環状態、臓器障害、合併症、人工呼吸管理期間、PICU 滞在期間、入院期間などとの関係を分析します。また、心臓超音波検査による肺と全身への血流バランスの評価、心臓・腹部超音波検査による肝臓や静脈のうっ血の評価、腹部超音波検査による壊死性腸炎などの消化管合併症の予測、血液検査による合併症予測、循環を支える薬剤、低酸素ガス吸入療法、一酸化窒素吸入療法などの使用状況と術後経過との関係についても検討します。

〔取得する情報〕

- ・患者背景：年齢、性別、在胎週数、出生体重、出生時身長、染色体・遺伝学的異常、心臓以外の先天異常、既往歴、手術時年齢、手術時身長・体重など
- ・心疾患・手術情報：心疾患名、心臓の形態、循環の特徴、肺高血圧の有無、過去の心臓手術・カテーテル治療、手術日、術式、人工心肺使用の有無・時間、大動脈遮断時間、手術時間、出血量、輸血量、術中の水分バランス、開胸管理の有無など
- ・術後の状態：心拍数、血圧、中心静脈圧、酸素飽和度、体温、尿量、水分出納、近赤外線分光法による組織酸素飽和度など
- ・血液検査・血液ガス検査：血球数、電解質、血糖、腎機能、肝機能、炎症反応、凝固機能、心臓関連マーカー、pH、二酸化炭素・酸素分圧、重炭酸イオン、塩基過剰、乳酸値など
- ・画像・生理検査：心臓超音波検査、腹部超音波検査、心電図、心臓カテーテル検査、その他の画像検査など
- ・呼吸・循環管理：人工呼吸器の使用および設定、酸素療法、循環を支える薬剤、利尿薬、血管拡張薬、抗不整脈薬、鎮静・鎮痛薬などの種類、投与量、使用期間など
- ・特殊治療：低酸素ガス吸入療法、一酸化窒素吸入療法、体外式膜型人工肺（ECMO）、腹膜透析、持続的腎代替療法などの使用状況
- ・術後合併症：低心拍出量、心停止、不整脈、肺高血圧発作、急性腎障害、肝障害、壊死性腸炎、消化管出血、腸閉塞、敗血症、菌血症、手術部位感染、縦隔炎、肺炎、気胸、血胸、乳び胸、無気肺、神経学的合併症、血栓症など
- ・臨床経過：人工呼吸管理期間、PICU 滞在期間、入院期間、再挿管、再手術、予定外の処置、ECMO 導入、PICU 再入室、院内死亡、退院時の状態など

これらの情報は、研究目的に応じて手術前、手術直後、PICU 入室時、手術後の各時点、PICU 退室時などについて取得します。

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日 ～ 2031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、この研究の成果を学会や論文またはその両方で発表したり、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 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、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、**研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。**

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。

本研究は、通常診療で得られた既存の診療情報を用いて実施し、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	循環器集中治療科	村岡 衛
	福岡市立こども病院	循環器集中治療科	福岡 將治
	福岡市立こども病院	循環器集中治療科	川口 直樹
	福岡市立こども病院	集中治療科	松岡 若利
	福岡市立こども病院	集中治療科	丸谷 健太郎
	福岡市立こども病院	集中治療科	塚田 寛子

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）