

平成26年10月8日

鹿児島大学病院小児科で小児先天性心疾患の手術を受けた患者さんへ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 小児先天性心疾患術後のデクスメデトミジン使用による離脱症状についての検討

[研究機関] 鹿児島大学病院小児科

[研究責任者] 上野 健太郎 (小児科)

[研究の目的]

デクスメデトミジンは、小児先天性心疾患の術後管理で使用される薬剤で、呼吸抑制が少なく鎮静効果をはかれ、また小児における有効性、安全性も示されています。当該施設の集中治療部でも小児先天性心疾患術後のこどもさんの安全な循環、呼吸管理をはかる目的でデクスメデトミジンを使用しています。しかし長期投与のこどもさんで離脱症状に伴う高血圧や頻脈が報告されており、当院でも1歳未満の乳幼児で離脱に伴うと考えられる発熱、けいれんなど合併症を経験することがありました。1歳未満の乳幼児におけるデクスメデトミジンの使用に関しては、適切な容量、使用期間や離脱方法についての報告は少なく、デクスメデトミジンの投与量、投与期間、離脱方法とこどもさんの情報に関して解析を行うことで、適切で安定した術後の鎮静管理を行うことが可能となると考えます。ひいては離脱症状の減少、有害事象の減少につながると考えられ、日常生活の質の改善に大きく貢献することが期待されます。

本研究では、小児先天性心疾患術後のデクスメデトミジン使用による離脱症状について後方視的に検討し、適切な投与量、離脱方法を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

➤ 対象となる患者さん

平成22年4月1日～平成26年9月30日の間、小児の先天性心疾患の診断を受け当院で手術をおこない、術後に当院小児科、集中治療部、新生児集中治療室でデクスメデトミジンを使用した患者さんを対象とします。

➤ 利用するカルテ情報

該当するこどもさんを被験者として登録し、登録時に下記の臨床情報を診療録より取得します。

(ア) 年齢

(イ) 性別

(ウ) 身長

(エ) 体重

(オ) 診断

(カ) 手術術式（人工心肺時間、大動脈遮断時間）

(キ) 術後の ICU 滞在期間、ICU での血圧、脈拍数、呼吸数、SpO₂ の変化

(ク) 鎮静目的で使用したデクスメトミジンの容量、使用期間、減量方法、中止後 24 時間以内に起こった有害事象。

既存試料に関しては、過去の診療情報、血液検査結果等を使用し、新たな情報は取得しません。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番1号

鹿児島大学病院小児科 上野 健太郎

電話 099-275-5354 FAX 099-265-7196