

平 2 9 年 1 月 5 日

鹿児島大学病院 小児科 で

先天性心疾患の手術、治療を受けた患者さんおよびご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院小児科では、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診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系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。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

先天性心疾患術後における急性腎障害のリスク因子の検討

【研究機関】

鹿児島大学病院 小児診療センター小児科・周産母子センター

【研究責任者】

鹿児島大学病院 周産母子センター

講師 上野 健太郎

【研究の目的】

わたしたちは、鹿児島大学病院小児科、集中治療部、新生児集中治療室で、小児期に先天性心疾患で手術を受けたこどもさんの安全な循環、呼吸管理をはかるようつとめています。多くは術後急性期の水分管理、循環作動薬や血管拡張薬の使用で状態が安定しますが、急性の腎障害を合併した患者さんでは腎臓の機能を代替するために腹膜透析や持続血液濾過透析を要することがあります。また重篤な腎障害に伴う多臓器不全を併発することもあります。

小児先天性心疾患患児における術後急性腎障害は、約 5-50%に認められ、多臓器不全合併例では死亡率は約 50%とされています。しかし、重症化しやすい乳児のこどもさんでは急性腎障害の合併は更に多いと考えられています。わたしたちは急性腎障害を起こすリスク因子とこどもさんの情報に関して解析を行

うことで、より適切な術後の治療を行うことが可能になり、ひいては有害事象の現象につながり、こどもさんの術後の日常生活の質の改善に大きく貢献することができると考え、この研究を行うこととしました。本研究では、小児先天性心疾患術後の急瀬腎障害のリスク因子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日から平成28年9月30日までに、鹿児島大学病院小児科で先天性心疾患と診断され、人工心肺を用いた心臓の手術を受けた月齢1か月から1歳までの乳児で患者さんを対象にしています。

●診療録（カルテ）から利用する情報

1. 性別、手術時年齢、身長、体重、体表面積
2. 染色体検査の有無
3. 術前のチアノーゼの有無
4. 術前のアンギオテンシン変換酵素阻害薬またはアンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬の使用
5. 手術時間（人工心肺時間、大動脈遮断時間）
6. 術後24時間、48時間、72時間の水分量
7. 術後ICUでの心拍数、呼吸数、血圧、経皮的動脈血酸素飽和度の変化
8. 術後の血液検査、血液ガス検査、乳酸値
9. 術後の循環作動薬、血管拡張薬の使用状況

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科小児科学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 周産母子センター

講師 上野 健太郎

電話 099-275-5354 FAX 099-275-XXXX