

肺血流増加型心疾患合併18トリソミー児に対する、心臓姑息術の生命予後改善およびQOL（生活の質）向上に関する後ろ向きコホート研究

京都府立医科大学小児科では、肺血流増加型心疾患を合併した18トリソミーの患者さんを対象に心臓姑息術の効果に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

18トリソミーは21トリソミーに次いで多い先天性の染色体の数の異常により起こる疾患です。23本ある染色体のうち18番目の染色体が3本あることで生じる、見た目の特徴や先天性心奇形をはじめとした様々な合併症を有し、精神や運動の発達遅滞を伴う症候群です。以前は出生後の一年生存率は5-10%程度と“長く生きられない病気”と考えられ、積極的な治療は差し控えられることも一般的でしたが、近年になり新生児集中治療室（NICU）での集中治療や手術を含めた治療を受けたお子さんについて報告され始め、集中治療を行った症例では1年生存率が25%という報告もあり、心臓の手術により生存期間が長くなるという報告も増えてきました。しかしながら、症例数が少ないこともあり、これまでの報告は様々な心疾患に対しての様々な手術を混在させた研究報告であり、治療が本当に有効なのか、また手術の適切な時期や手術方法についてはまだ明らかではありません。そこで、今回の研究では肺の血流が増え心不全を引き起こす型の心疾患（肺血流増加型心疾患）を合併した患者さんに対象を限定して、姑息術と言われる術式の評価を評価することで、より正確な手術による生存期間や退院率等についての効果を明らかにすることができ、今後の治療に生かせられると考えています。まだまだ情報が少ない分野であり、多くの患者様・ご家族のご協力をお願い致します。

研究の方法

・対象となる方について

2007年4月1日から2019年3月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院周産期診療部NICUに入院され18トリソミーと診断された患者さんのうち、肺血流増加型心疾患を合併していた方にご協力をお願いしています。

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2023年3月31日。上記患者様の2020年12月31日までの診療情報（入院及び外来通院に関するカルテ情報）を収集致します。

・方法

当院小児科周産期診療部 NICUにおいて、18 トリソミーに合併した肺血流増加型心疾患に対して入院のうえ手術を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。心臓手術と取得した情報の関連性を分析し、手術の治療効果について調べます。

・研究に用いる情報について

出生週数、性別、出生体重、分娩様式、胎児診断の有無、積極的治療希望の有無、合併心疾患、外科手術、手術時の日齢、人工呼吸補助、気管切開の有無、心臓以外の合併症、退院理由、退院日齢、在院日数、生存日数、死因に関する情報、等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 小児科学教室 長谷川龍志）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学小児科において研究責任者（助教・長谷川龍志）の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際は、あらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

・研究責任者：

長谷川 龍志：京都府立医科大学大学院 小児科学 助教

・研究担当者：

高井 あかり：京都府立医科大学大学院 小児科学 研修員/花ノ木医療福祉センター

池田 和幸：京都府立医科大学大学院 小児科学 学内講師

細井 創　： 京都府立医科大学大学院 小児科学 特任教授

山岸 正明： 京都府立医科大学大学院 小児心臓血管外科学 病院教授

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2022年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学小児科学教室

職・氏名 助教・長谷川 龍志

電話：075-251-5571