

小児手術・集中治療部の入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】近赤外線時間分解分光法を用いた肺体血流バランス評価の有用性検討

1. 対象となる方

2021年8月1日から2025年3月31日までの間に先天性心疾患に対する心臓手術、集中治療管理を受けられた12歳以下の方のうち、近赤外線時間分解分光法による肺および脳組織の血流検査を行われた方

2. 研究目的・意義

先天性心疾患を持つ患者さんの血行動態を適切に維持するためには、肺循環と体循環のバランスを適切に維持することが重要ですが、このバランスを評価するためには心臓カテーテル検査という大がかりな検査が必要です。しかし、心臓カテーテル検査は注射や放射線被曝などが必要なため、患者さんにとっても負担のかかるものです。そこで、私たちは近赤外線時間分解分光法という測定原理を用いて肺循環と体循環のバランスを評価する方法を開発したいと思っています。近赤外線時間分解分光法は全身麻酔や集中治療の際に行われているモニタリングの一種で、脳など大切な臓器の血液量を近赤外線という無害な光を当てることにより測定することができます。この方法で測定された肺と脳の血液量比率と心臓カテーテル検査の数値を比較検討し、心臓手術前後での変化を検討することにより、患者さんにとって負担の少ない測定方法の有用性を確かめたいと思います。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテ、麻酔記録、近赤外線時間分解分光法測定機器のハードディスクに記載されている2021年8月1日から2025年3月31日までの情報を収集して解析する研究です。この研究のために、患者さんに新たな検査などのご負担をいただくことはありません。

収集する情報：

性別、年齢、身長、体重、疾患名、手術歴、併存症、近赤外線時間分解分光法の測定値、麻酔記録の情報、心臓カテーテル検査、心臓超音波検査の情報

4. 利用又は提供を開始する予定日

年 月 日（研究開始日）

5. 研究期間

年 月 日 から 2026 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者がとちぎ子ども医療センター小児手術・集中治療部においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、とちぎ子ども医療センター小児手術・集中治療部講座研究費、「科学研究費補助金基盤研究 C 『近赤外線時間分解分光法を用いた新しい肺血流評価方法の開発』」を用いて実施します。この研究における研究者の利益相反はありません。

8. 研究組織

【研究責任者】

とちぎ子ども医療センター小児手術・集中治療部 末盛智彦

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

対象になることを望まない場合

この研究のためにご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

とちぎ子ども医療センター小児手術・集中治療部 末盛智彦

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7383

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933