

2021年6月14日

心臓（先天性心疾患）手術による治療のため、
当院に入院されていた患者さんの診療情報を用いた
臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 小児集中治療科 職名 科長
氏名 黒澤 寛史
連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 小児集中治療科 職名 医長
氏名 青木 一憲
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、その旨、小児集中治療科 青木 一憲までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2021年8月1日より 2023年7月31日までの間に、小児集中治療科にて心臓血管外科による手術治療を受け、集中治療室で人工呼吸管理を受けた2歳未満の方

2 研究課題名

小児心臓血管外科術後患者における横隔膜萎縮と抜管失敗予測に関する研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児集中治療科

4 本研究の意義、目的、方法

先天性心疾患の手術の後には、集中治療室内で人工呼吸を行い、術後すぐの呼吸のサポートをすることで全身状態を整えることがほとんどです。人工呼吸の管を抜くことを抜管といますが、年少児や長期の人工呼吸を行った患者さんでは、抜管に失敗しやすく、再挿管（再び管を入れること）や機械的呼吸サポートを必要とするリスクが高いと言われています。抜管前にある程度の抜管成功の予測をして抜管を行うのですが、100%確証する検査というものが存在しないため、抜管失敗する患者さんが2.5～12%存在します。また、抜管失敗した患者さんはICU管理日数などが長くなっ

たり、死亡するリスクが高くなったりします。

本研究では抜管前に超音波で横隔膜の動きを検査し、抜管失敗との関連性を調べます。横隔膜の動きと抜管成功の相関性を認めた場合には、抜管を安全に行う指標になるため、同じ病気のこども達のために有用なデータとなり得ます。

5 協力をお願いする内容

患者さんの年齢、体重、診療記録（人工呼吸器設定値、抜管時間など）、超音波検査の値などを使用させていただきます。

6. 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～ 2023年 7月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 小児集中治療科 医長 青木 一憲

電話番号 078-945-7300

E-メールアドレス aoki_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上