

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。ガイダンス P.112 参照

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

先天性心疾患術後の乳糜に関する多施設後向きデータ集積に関する研究

1. 研究の対象

当院で過去に乳糜胸の治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

先天性心疾患 (congenital heart disease : 以下 CHD) は 100 出生あたり 1 人の頻度で発生する最も多い奇形症候群である。CHD の外科治療の成績は改善し、救命率は急激に向上した。しかし、外科治療後の合併症も多くなっており、重症感染症や反回神経麻痺、横隔神経麻痺、壊死性腸炎などが発生している。中でも、近年は外科的手技によりリンパ管・胸管が損傷したり、静脈圧が高いことでリンパ管が逆流することによる乳糜胸が問題となっている。乳糜胸は、腸管で吸収された長鎖脂肪酸がカイロミクロンになり、リンパ管から漏出することで発症する。治療方法は、脂肪制限食や絶食、ソマトスタチン・オクトレオチド投与、胸膜癒着、カテーテルによるリンパ管治療などがある。しかし、重症な CHD に乳糜胸を発症すると、タンパク成分の漏出による易感染性・循環血液量減少などが関係して生命予後が悪くなると言われている。実際に、重症な CHD の外科修復は成功しているものの、合併症である乳糜胸で失う症例は多くなっている。

乳糜胸に対する治療方法は確立しておらず、発症頻度や発症リスクは明らかにされていない。施設毎に、独自の治療プロトコルを選択しているが、全国一律の最適な治療方法を構築することが求められている。また、海外 (北米) では、chylothorax workgroup(CWG)registry があり、2020 年以降のデータ集積を行なっているが、まだ疫学データが明らかにされていない。そこで、本邦の CHD 治療施設を対象にして、乳糜胸を発症した CHD 症例を後向きで集積し、疫学データを集めることを目的とした研究を行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

宮城県立こども病院 集中治療科 田邊 雄大
昭和大学病院 小児循環器・成人先天性心疾患センター 藤井 隆成
都立小児総合医療センター 集中治療科 大崎 真樹
静岡県立こども病院 循環器科 佐藤 慶介
福岡市立こども病院 循環器科 鈴木 彩代
榊原記念病院 集中治療科 正谷 憲宏
あいち小児保健医療総合センター 循環器科・新生児科 山田 佑也

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター
部署名 循環器科・新生児科 担当者名 山田 佑也
〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地
電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター 循環器科・新生児科 山田 佑也

研究代表者：

宮城県立こども病院 集中治療科 田邊 雄大

-----以上