

1. 臨床研究について

患者様にご協力いただき、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療のために行う医学研究を臨床研究と言います。この研究は福岡市立こども病院の倫理委員会における倫理審査で審議された上で実施されます。

2. 研究の目的や意義について

当院の小児集中治療室では先天性心疾患に対する心臓血管外科術後の管理を担っています。先天性心疾患術後の短期的および長期的予後に栄養状態が大きく寄与することが明らかになっています。先天性心疾患の中でも左心低形成症候群の患者様の多くは様々な要因で術前より低栄養状態です。低栄養状態は、呼吸筋の機能低下、免疫機能低下、創部の治癒遅延など、術後の回復を遅らせる合併症のリスクを高くするため、栄養管理は術後管理の一つとして欠かせません。先天性心疾患術後の栄養管理について、早期経腸栄養が推奨されています。しかし、開心術後には壊死性腸炎や乳び胸、胃内停留時間延長や胃食道合併症など様々な合併症が生じ、左心低形成症候群の患者様はそれらの高リスクとなっています。また、術後の処置などは栄養投与の中止も余儀なくされるため、理想的な栄養管理を妨げる一因となっています。上記のように術後栄養に関して理想と現実には大きな乖離があるのが現状です。今回、当院で HLHS に対する姑息術を受けた 29 例の実際の栄養投与の実情を調査することで、より良い術後の栄養管理ができるように課題を明らかにする事を目的にしています。

3. 研究の対象者について

福岡市立こども病院で 2021 年 4 月から 2022 年 3 月に当院で左心低形成症候群、左心低形成症候群類似疾患に対して姑息術（シャント術、バンディング術）を受けた 29 例を対象とします。

4. 研究の方法について

電子カルテから下記の情報を収集して、解析します。

（年齢・身長・体重・術式・高肺血流治療の有無・三尖弁逆流の有無・2 期的閉胸の時期・投与薬剤・PICU 滞在日数・人工呼吸器装着日数・経腸栄養開始日・開始時のミルクの種類・退室時のミルクの種類と量・経腸栄養の経時的変化・心肺蘇生の有無・消化器症状の有無・合併症の有無・経腸栄養ルートの種類）

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の電子カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表は病棟内の鍵がかかる棚に保存します。また、この研究の成果を発表する場合も、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、研究終了後 2 年間保存した後、速やかに廃棄します。

7. 利益相反について

研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所：福岡市立こども病院 PICU 病棟

研究責任者：小谷匡史（所属：福岡市立こども病院循環器集中治療科）

研究分担者：桑野織穂（所属：福岡市立こども病院看護部 PICU）

曹宇晨（所属：福岡市立こども病院心臓血管外科）

藏ヶ崎恵美（所属：福岡市立こども病院看護部 HCU）

立花愛子（所属：福岡市立こども病院看護部 PICU）

伴尚子（所属：福岡市立こども病院栄養管理室）

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口） 担当者：小谷匡史（所属：福岡市立こども病院循環器集中治療科）

桑野織穂（所属：福岡市立こども病院看護部 PICU）

連絡先：〔TEL〕 092-692-3648（PICU 病棟）