

先天性心疾患術後ならびに胎児水腫における乳び胸水に対する

薬物治療の有効性についての検討（後方視的研究）

に対するご協力をお願い

研究代表者 薬剤部 副薬剤部長
氏名 由留部 圭伍

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいませようお願いいたします。

1. 対象となる方

2014年11月から2024年8月までの期間に乳び胸と診断され、乳び胸に対する治療のため入院し、薬物治療を受けた方

（乳び胸水に対して薬物治療期間中に外科治療が行われた症例は対象とはなりません）

2. 研究課題名

先天性心疾患術後ならびに胎児水腫における乳び胸水に対する薬物治療の有効性についての検討（後方視的研究）

3. 研究の概要

1) 研究の意義

先天性心疾患術後ならびに胎児水腫と診断される症例では乳び胸水の治療が必要となることがあり、その治療は難渋することが多く、長期にわたった場合、致死的にもなりうる病態です。しかし、治療に関するランダム化比較試験は行われておらず、症例報告や経験的治療をもとに治療が行われているのが現状です。そのため、早期に有効かつ安全な薬物治療の確立が望まれます。

2) 研究の目的

これら先天性心疾患術後（後天性乳び胸）ならびに胎児水腫（先天性乳び胸）それぞれに対する薬物治療の有効性評価を目的に、当院で経験した症例を後方視的に評

価・検討することで、有効かつ安全な薬物治療の確立を目指します。

4. 研究の方法について

本研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。2014年11月から2024年8月までの期間に先天性心疾患術後に乳び胸水（後天性乳び胸）もしくは胎児水腫（先天性乳び胸）と診断された患児を対象とし、当該患児に対し薬物治療期間中での臨床所見、血液所見、治療内容について情報収集します。

〔取得する情報〕

1) 被験者背景

- ・ 人口統計学情報：生年月、性別、年齢
- ・ 病歴：既往歴、合併症
- ・ 手術歴：術式

2) 身体所見

- ・ 身長、体重、平均血圧、心拍数
- ・ 消化器症状（嘔気、嘔吐、水様便、消化管出血の有無）

3) 臨床検査

- ・ 血液生化学検査
総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、
血糖値、AST、ALT

4) その他

- ・ 併用薬（利尿剤、アルブミン）
- ・ 胸水ドレーン量
- ・ 尿量
- ・ Schwartz の式（身長、クレアチニンをパラメータとする）から求めた推定クレアチニンクリアランス（eCCr）
- ・ 透析（有無、種類、条件）
- ・ 輸血（有無、種類、量）
- ・ 外科的処置（有無、種類）

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026年11月30日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の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、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会や論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする

場合にも、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、福岡市立こども病院 薬剤部 副薬剤部長 由留部 圭伍の責任の下、厳重な管理を行います。

本研究の結果は、日本小児臨床薬理学会での発表や関連する領域での論文投稿などにより公表します。公表時期は、研究終了から2年以内を予定しています。学術雑誌への投稿時の筆頭著者は、代表研究機関の研究代表者とし、そのほかの著者に関しては、研究への寄与度を考慮し決定します。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究に関しましては、新たに必要となります経費は発生しないため、研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反状態はございません。

9. 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頂い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。

10. 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 (診療科等)	福岡市立こども病院	薬剤部		
研究責任者	福岡市立こども病院	薬剤部	副薬剤部長	由留部圭伍
研究分担者	福岡市立こども病院	薬剤部	薬剤師	田添優奈
	福岡市立こども病院	薬剤部	薬剤師	馬場瑛美
	福岡市立こども病院	薬剤部	副薬剤部長	山口佳子

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	該当なし	該当なし

11. 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、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
 092-682-7000 (代表)
 092-682-7300 (FAX)