

「新生児・乳児に対する片側脳分離循環時の経頭蓋カラードプラー法による対側脳血流評価と術後神経学的所見に及ぼす影響の検討」に対するご協力をお願い

研究代表者 麻酔科 泉 薫

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理審査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、その旨を当院相談窓口(この文書の末尾に記載しています)までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

西暦2020年1月1日より2024年11月10日までの間に、福岡市立こども病院でNorwood手術を受けた方

2. 研究課題名

Norwood手術での脳分離循環における経頭蓋エコーの有効性と術後の神経学的所見の評価

3. 研究の目的と意義

Norwood手術は先天性心疾患である左心低形成症候群に対して施行される姑息手術の一つです。重篤な先天性心疾患の患者の約50%がさまざまな程度の神経発達障害を患うとされ、人工心肺装置を必要とする新生児心臓手術では特にリスクが高いとされています^{1), 2)}。

Norwood手術では人工心肺装置を使用して大動脈形成を行う際、腕頭動脈という主に脳の右半分の血流を担う腕頭動脈という動脈から送血する分離脳循環によって脳血流を維持します。左半分の脳血流はウィリス動脈輪(前後左右の脳に分布する動脈が繋がって形成された部分)を介して維持されることが期待されますが、ウィリス動脈輪には様々な形があることが知られており³⁾、左右の脳に分布する血管の交通が不十分な場合は脳の左半分の血流が不十分となる可能性があります。当院では術前に造影CTによるWillis動脈輪の形状を確認するとともに、手術中は近赤外分光法(Near-infrared spectroscopy: NIRS)による左右の脳酸素飽和度の測定に加えて、経頭蓋エコーを用いたカラードプラー法(Transcranial color-coded duplex sonography: TCCS)による中大脳動脈(MCA)血流を検出し、脳分離循環中に左脳半球の血流低下が疑われる場合には左総頸動脈からの送血を追加しています。

TCCSによるMCA血流測定が新生児における脳分離循環中の脳血流評価に有用であるという研究は散見されますが^{4),5)}、血流の左右差に注目して脳灌流法に変化を加えた研究はありません。

本研究はTCCSによるMCA血流検出率と、MCA血流を指標とした脳分離循環を行った患者さんの術後の神経学的異常所見の有無について後ろ向きに検討することを目的とします。

参考文献

- 1) Van Bel F, Zeeuwe P E, Dorrepaal C A, et al. Changes in cerebral hemodynamics and oxygenation during hypothermic cardiopulmonary bypass in neonates and infants. *Biology of the Neonate* 1996; 70(3): 141-54
- 2) Snookes, S. H., et al. A systematic review of motor and cognitive outcomes after early surgery for congenital heart disease. *Pediatrics* 2010; 125 (4): e818-27
- 3) Hartkamp MJ, et al. Circle of Willis collateral flow investigated by magnetic resonance angiography. *Stroke* 1999; 30 (12): 2671-8
- 4) Finnigan, LEM, et al. Cerebral blood flow velocity and oxygenation in neonatal aortic arch repair at two perfusion temperatures. *Eur J Cardiothorac Surg* 2023; 65 (6): ezad220
- 5) Andropoulos DB, et al. Regional low-flow perfusion provides comparable blood flow and oxygenation to both cerebral hemispheres during neonatal aortic arch reconstruction. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2003; 126 (6): 1712-7

4. 研究の方法について

(1) 本研究では、当院の電子カルテより以下の情報を取得します。

患者データ：年齢、身長、体重、性別、患者の身体状態のリスク評価点数、画像所見(頭部CT)、術後集中治療室(PICU)でのバイタル所見(血圧、心拍数、SpO₂、体温)、カテコラミン使用量、血液ガス所見、人工呼吸期間、PICU在室期間、術後の神経学的所見、副作用
手術データ：手術時間、麻酔方法、麻酔時間、出血量、尿量、人工心肺時間、術中のバイタル所見(血圧、心拍数、SpO₂、体温)、脳酸素飽和度(rSO₂)、術中のカテコラミン使用量、血液ガス所見、経頭蓋エコー画像

(2) 取得したデータを用いて当院で実施した麻酔方法の詳細を検討します。

(3) 情報は患者情報を匿名化した上で行います。

5. 本研究の実施期間

研究許可日～2025年3月31日

6. 個人情報の取扱いについて

今回の研究成果は、日本麻酔科学会、日本小児麻酔学会、日本心臓血管麻酔学会など小児の麻酔に携わる麻酔科医が多く参加する学会または学会誌で発表いたします。

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 麻酔科長 泉 薫の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 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は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、福岡市立こども病院 麻酔科長 泉 薫の責任の下、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の研究実施期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、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。本研究は、遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

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	福岡市立こども病院 麻酔科
研究責任者	福岡市立こども病院 麻酔科 診療科長 泉 薫
研究分担者	福岡市立こども病院 副院長 水野 圭一郎 福岡市立こども病院 麻酔科 医師 石岡 泰知

福岡市立こども病院 麻酔科 医師 住吉 理絵子
福岡市立こども病院 麻酔科 医師 藤田 愛
福岡市立こども病院 麻酔科 医師 賀来 真里子
福岡市立こども病院 麻酔科 医師 武末 美幸
福岡市立こども病院 麻酔科 医師 坂田 いつか
福岡市立こども病院 麻酔科 医師 平瀬 由

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)