

先天性横隔膜ヘルニアを合併した心疾患に対する治療戦略

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院心臓血管外科では、現在、横隔膜ヘルニアを合併した心疾患の患者さんを対象として、段階的な治療戦略に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

先天性横隔膜ヘルニア（CDH）は出生1万例中2~5例に発生し、10~35%に先天性心疾患（CHD）を合併します。低形成肺に伴う呼吸不全を伴うため、先天性心疾患に対する手術の救命率は40~60%に留まります。先天性横隔膜ヘルニアに先天性心疾患を合併した症例における治療戦略は、個別化されたアプローチが必要であり、特に複雑型CHDや単心室循環を有する症例では、早期からの多診療科連携が成否を分ける可能性があります。本研究により、先天性心疾患の病型や肺低形成の重症度に応じた適切な初期介入や治療戦略を提言することで、将来的な治療成績の向上や術後管理の最適化に貢献することが期待されます。また、限られた症例数であっても、重症新生児における外科的意思決定に対するエビデンスを補完する意義が期待されます。

3. 研究の対象者について

2014年1月1日から2025年8月31日までに九州大学病院心臓血管外科で先天性横隔膜ヘルニアおよび先天性心疾患に対する手術が行われた患者さん12名が対象となります。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。得られたデータを用い、統計学的解析を行うことでCDH合併CHD手術治療の成績を明らかにし、その治療成績と安全性を検証します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、原疾患、併存疾患、血液検査データ（白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、PT-INR、APTT、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、尿素窒素、クレアチニン、CK、CRP、Na、K、遊離ヘモグロビン）、血液ガス分析（pH、PaO₂、PaCO₂、SaO₂、BE、乳酸値）、染色体検査、画像検査データ（胸部レントゲン所見、心臓超音波検査所見、CT所見、MRI所見）、呼吸循環パラメーター（圧データ、SpO₂、人工呼吸器設定）、手術治療の詳細（手術情報）、合併症（出血性合併症、塞栓性合併症、臓器合併症、血管合併症）、転帰

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

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、九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野内の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、同分野の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、九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野・教授・塩瀬明の責任の下、厳重な管理を行います。

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。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

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、九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野において同分野教授・塩瀬明の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、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. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費および講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、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九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」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。

本研究の研究分担者には、寄附講座（①重症心肺不全講座、②大動脈先進治療学講座）に所属のものが参画しており、当講座は①ニプロ株式会社・アボットメディカルジャパン合同会社・日本メドトロニック株式会社、②日本メドトロニック株式会社・日本ライフライン株式会社からの寄附金によって運営されていますが、本研究と上記企業との関係性はありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 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	九州大学病院心臓血管外科 九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野 九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野 教授 塩瀬 明
研究分担者	九州大学病院心臓血管外科 助教 城尾 邦彦 同 講師 安東 勇介 同 講師 園田 拓道 同 助教 鬼塚 大史 同 助教 内山 光 九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座 講師 牛島 智基 九州大学大学院医学研究院大動脈先進治療講座 講師 恩塚 龍士

14. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院心臓血管外科 助教 城尾 邦彦 連絡先：[TEL] 092-642-5557 [FAX] 092-642-5566 メールアドレス：joo.kunihiko.001@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史