

「小児心臓カテーテル検査・治療における NIRS を用いた下肢血流評価の有用性に関する検討」 について

加古川中央市民病院 臨床工学室では、現在、小児循環器内科にて小児心臓カテーテル検査・治療を施行される患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

[研究概要及び利用目的]

小児に対する心臓カテーテル検査・治療では体格に比べて太いシース（カテーテルを入れる入口の管）を挿入する必要があるため、急性大腿動脈閉塞は注意すべき合併症の一つであり、その発生頻度は1～9%と報告されています。検査・治療中の下肢血流評価方法として皮膚色調、SpO₂波形、足背、後脛骨動脈の触知等がありますが、これらは連続的に数値化して評価をするのには困難な指標です。

成人領域では大腿動静脈にカニューレを挿入する体外式膜型人工肺（ECMO）症例において下肢血流評価を目的に、近赤外線分光法（NIRS：near infrared spectroscopy）が活用され、下肢虚血の早期発見に有用であると報告されています。

NIRSはセンサーを測定部位に貼付し、センサー直下（2～3cm）の局所組織酸素飽和度（rSO₂）を測定することで、下肢血流変化を非侵襲で連続に数値化が出来るため、下肢虚血の評価が可能となります。それゆえ、当院ではこれまで、小児心臓カテーテル検査・治療中の下肢虚血の評価をNIRSにて行ってきました。しかし、小児領域においてNIRSにて下肢虚血の評価をおこなった研究報告は、ほとんどありません。

本研究の目的は、小児心臓カテーテル検査・治療中の下肢血流変化をNIRSにて連続的に数値化し、急性大腿動脈閉塞の合併の有無を判断するrSO₂のカットオフ値を明らかにすること、および下肢血流低下を招く因子を明らかにすることです。本研究により、下肢合併症の早期発見および早期治療介入に繋がり、下肢虚血の重篤化を防止することができるため臨床上の価値は高いと考えています。

[研究期間]

研究期間：病院長承認日～2025年3月31日

調査対象期間：2017年4月1日～2023年3月31日

[取り扱うデータおよび試料・情報の項目]

診断名、年齢、性別、身長、体重、体表面積、手術内容、合併症、下肢血管超音波検査（大腿動静脈径）、シースサイズ、シース留置時間、下肢の局所組織酸素飽和度（rSO₂）

[個人情報保護の方法]

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象者識別番号リストを作成して匿名化を行い、秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。

患者さんの個人情報には研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理分担者]

加古川中央市民病院 臨床工学室 青田 恭朋

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録より調査するため、不利益になることはありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から 5 年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のため論文や学会等で発表されることが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記 [問い合わせ窓口] までご連絡下さい。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた時は、廃棄できません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 臨床工学室

研究責任者名：青田 恭朋

連絡先：079-451-5500