

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	先天性横隔膜ヘルニアの治療における体外式膜型人工肺の適応と有用性の検討
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 小児外科学 安井 良僚
研究参加拒否 申込受付期間	2023年12月31日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2024年 12月 31日
対象者	2012年1月～2022年12月までの間に、当院小児外科で先天性横隔膜ヘルニアと診断し治療を受けられた方
当該研究の意義・ 目的	先天性横隔膜ヘルニア（以下本疾患）は先天的に横隔膜に欠損を生じ、腹腔内臓器が胸腔内にヘルニアを起こすことで肺の発生を障害する重篤な先天性疾患です。横隔膜の欠損のおおきさや肺の成熟の障害の程度により症例によって重症度がことなりますが、出生直後は肺の形成障害にともなう新生児遷延性肺高血圧症（PPHN）の管理が治療の主眼となります。本疾患のPPHNに対し体外式膜型人工肺（以下ECMO）は非常に有力な治療法ですが、出血など重篤な合併症のリスクがあり、肺低形成が高度な症例においては離脱が困難になることから、生存率を改善するというエビデンスは乏しく、その適応は未だ確立されていません。今回の研究は、本疾患の治療におけるECMOの有用性や適応を明らかにし、合併症や医療経済的に負担の大きい治療であるECMOの適正な使用の指針を提示することが目的です。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	本研究は、対象となる患者様の先天性横隔膜ヘルニアの重症度、合併奇形、出生後の動脈ガス分析による血中酸素分圧および二酸化炭素分圧の推移（ECMO導入症例においては導入前を含めて）、根治術のタイミング、転帰といった臨床像および術後経過を詳細にしらべます。診療録により、上記期間中に得られたこれらの臨床情報を本研究のために使用させていただきます。治療経過中ECMOを要した症例のうち生存退院できた症例の臨床背景を調べることでECMOの有用性を調べるとともに、治療経過中ECMOを要した症例と要さなかった症例の臨床背景を比較することで、ECMOの適応をあきらかにします。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後1後適切な方法にて破棄されます。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する 外部への試料・情 報の提供	外部への提供はありません。

個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはありません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学小児外科学 安井 良僚 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 （小児外科医局）076-218-8178

作成日： 2023年11月07日