

新生児・乳児期早期の心臓手術後難治性乳糜胸に対する OK-432(ピシバニール)による胸膜癒着療法の研究へのご協力のお 願い

(2020年11月13日、Ver. 1.0)

当院では多施設共同研究『新生児・乳児期早期の心臓手術後難治性乳糜胸に対するOK-432(ピシバニール)による胸膜癒着療法の研究』に参加しております。

心臓手術後の乳糜胸(胸腔に存在する胸管[=リンパ管]から乳糜[=腸管からの吸収された脂肪や脂肪酸が乳化しリンパに混ざった体液]が漏出し、胸腔内に貯留する状態)は稀に起こる合併症です。治療は、MCT ミルクへの変更、絶食-中心静脈栄養、オクトレオチド(サンドスタチン)持続点滴が行われますが、これらでも効果がない難治性の場合には、胸管結紮手術または胸膜癒着療法、リンパ管塞栓などがなされます。この胸膜癒着療法の有効性を調べるのが目的で、通常の診療で得られた記録をまとめることによって行われます。

このような研究は、厚生労働省、文部科学省により定められた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容を公開することが必要とされており、以下にその内容をご説明いたします。

(1) 研究の概要について

研究題目: 新生児・乳児期早期の心臓手術後難治性乳び胸に対する OK-432(ピシバニール)による胸膜癒着療法の研究

研究期間: 医の倫理委員会承認以降、2023年12月31日まで

実施責任者: 中田 朋宏(島根大学医学部附属病院 循環器・呼吸器外科 講師)

本学における研究責任者: 池田 義(心臓血管外科 准教授)

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行われます。

(2) 研究の意義・目的について

心臓術後の難治性胸水に対しては、様々な治療法(胸管結紮術や胸膜癒着療法、リンパ管塞栓など)がありますが、何が最も有効かに関しては一定の見解がありません。また胸膜癒着療法に関しても、様々な薬剤があり、どれが有効かについても同じく一定の見解がありません。

この研究の目的は、OK-432(ピシバニール)という薬剤を使用した胸膜癒着療法の有効性を検討するものです。

(3) 研究の方法について

・研究の対象となる方

2009年5月から2020年8月までの間に、京都大学医学部附属病院心臓血管外科にて新生児期・乳児期早期に手術を受け、乳び胸に対する定型的治療(ミルクの種類の変更、絶食-中心静脈栄養、オクトレオチド点滴)で改善しなかったため、OK-432(ピシバニール)を使用した胸膜癒着療法が行われた患者さん。

・利用する診療録情報

患者情報:手術時月齢、体重、原疾患、病歴

手術:手術内容、合併手術、人工心肺時間、心停止時間

術後検査:採血、胸水検査、術前後での心エコー検査

胸水:術後の胸水量の推移、ミルクの変更時期や日数、絶食-中心静脈の時期や日数、オクトレオチド使用量や日数、胸膜癒着療法の薬液量、timing、回数、その後の胸水の推移

胸膜癒着療法:前後のレントゲン検査、CT検査、胸膜癒着療法に伴う合併症の有無とその内容

生命予後(死亡日、死亡原因)、再手術日とその内容

上記の情報を診療録から収集し、匿名化した上で、島根大学に提供します。

(4) 予測される結果(利益・不利益)について

研究対象者への直接的な利益はありませんが、難治性乳び胸に対する治療の質の向上につながる可能性があります。

不利益は特にありません。

(5) 研究協力の任意性について

本研究への参加は、患者さんの自由意思にもとづくものです。協力されなくても不利益を受けることはありません。本研究の調査対象となる患者さんで研究に同意されない方は下記連絡先までお申し出ください。

(6) 個人情報の保護について

研究成果は学会や学術雑誌で発表しますが、お名前、住所など患者さんを特定できる個人情報は公表しません。

(7) 個人情報の開示に係る手続き

患者さんまたはご両親が個人情報の開示をご希望の際は、下記当院問い合わせ先までご連絡ください。当科にて閲覧いただけます。特に費用の負担はありません。

(8) 研究資金・利益相反

この研究は、心臓血管外科委任経理金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査・管理しています。

(9) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧

研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧をご希望の際は、下記当院問い合わせ先までご連絡ください。他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲に限り、当科にて閲覧いただけます。特に費用の負担はありません。

[問い合わせ先]

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 心臓血管外科 担当医 池田 義

電話 075-751-3784 FAX 075-751-4960

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話 075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 代表機関

中田 朋宏(研究責任医師)

島根県出雲市塩冶町 89-1

島根大学医学部附属病院 循環器・呼吸器外科 講師

電話 0853-20-2225 E-mail: nak-tom@med.shimane-u.ac.jp