

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学小児科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年5月 福島県立医科大学医学部小児科学講座 講座主任 細矢 光亮

【研究課題名】

新生児先天性心疾患患者における 血便の予後、危険因子についての後ろ向き研究

【研究期間】2019年 5月(承認後) ～ 2027年 4月

【研究の意義・目的】

・生まれつき心臓病のある患者(先天性心疾患)は、新生児期を生きられないほど重症な疾患も含まれていますが、近年の医療技術の進歩により生存率は向上してきています。しかし、心臓病に付随する合併症が元で死亡してしまうことは稀ではありません。中でも、壊死性腸炎は新生児期の先天性心疾患患者にとって死に至る可能性が高くなる重症な合併症の一つとして知られています。壊死性腸炎の治療がうまくいき生存できたとしても、長期に入院が必要になり、患者本人のみならず家族の負担も多くなり、更に医療費も多くかかることがわかっており、その早期診断と治療がとても大切です。

消化管からの出血(血便)は壊死性腸炎の重要な診察所見の一つです。血便がみられた患者は壊死性腸炎を念頭に入れて診断や治療することが必要ですが、新生児先天性心疾患の患者ではしばしば壊死性腸炎とは診断されない血便もみられます。このような血便の頻度や原因、どのような経過をたどるのか、そして壊死性腸炎との違いなどは明らかではありません。

本研究では、新生児先天性心疾患における壊死性腸炎を含めた血便の頻度や臨床経過を調査します。壊死性腸炎とそれ以外の血便の臨床経過や危険因子を明らかにすることで、壊死性腸炎やそれ以外の血便になりやすい患者を予測することができ、さらに早期に診断、治療をすることができる可能性があります。

【研究の方法】

・研究対象者：2007年1月から2018年12月に福島県立医科大学附属病院小児科に入院した生まれつき心臓病のある新生児を対象としています。

上記の患者さんの入院時及び入院中の診察所見や検査データを、統計学的手法を用いて解析します。

【研究組織】

(所属) 小児科学講座	(職) 教授	(氏名) 細矢 光亮
(所属) 総合周産期母子医療センター	(職) 准教授	(氏名) 桃井 伸緒
(所属) 小児科学講座	(職) 助手	(氏名) 青柳 良倫
(所属) 小児科学講座	(職) 助手	(氏名) 林 真理子
(所属) 小児科学講座	(職) 助手	(氏名) 富田 陽一

【他の機関等への試料等の提供について】

なし

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用(コピー代等)をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部小児科学講座 担当 林 真理子
電話:024-547-1111 FAX:024-548-2177
E-mail:mari0222@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部小児科学講座 担当 林 真理子
電話:024-547-1111 FAX:024-548-2177
E-mail:mari0222@fmu.ac.jp