

研究実施のお知らせ

2020年8月20日 ver.1.1

研究課題名

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

研究の対象となる方

2013年10月から2020年8月までの間に、当院にて新生児期・乳児期早期に手術を受け、脂肪やリンパ液が胸水となって漏れる「乳糜胸」と診断され、かつ定型的治療(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、抗がん剤の一種(ピシバニール)で胸膜癒着療法が行われた患者さん。

研究の目的・意義

体格の小さな新生児・乳児期早期における、胸膜癒着療法の効果、及び予後を明らかにすること。

研究の方法

- 1) 手術時月齢、体重、原疾患、病歴
- 2) 手術内容、合併手術、人工心肺時間、心停止時間
- 3) 術前後での心エコー検査
- 4) 術後の胸水量の推移、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
- 5) 胸膜癒着療法前後のレントゲン検査
- 6) 生命予後、中期遠隔期予後などを調査する。

個人を特定する情報につきましては厳重に管理し、学会発表や論文発表で発表する際には、個人が特定できない形で使用します。上記の情報を用いて、体格の小さな新生児・乳児期早期における、胸膜癒着療法の効果と予後を研究します。

研究の期間

2020年9月(研究許可後)～2023年12月

研究組織

この研究は島根大学医学部 循環器・呼吸器外科学講座を研究代表施設として行い、

京都大学医学部 心臓血管外科学講座に研究協力施設となっております。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部 循環器・呼吸器外科学講座 中田 朋宏

京都大学医学部 心臓血管外科 池田 義

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2021年2月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 循環器・呼吸器外科科 中田 朋宏

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2225 FAX 0853-20-2222