

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	先天性心疾患を合併した18トリソミーの生命予後に関する後方視的観察研究
研究責任者	藤岡 泰生
研究機関名	日本赤十字社医療センター 小児科
研究目的と意義	18トリソミー症候群の約90%に心室中隔欠損や心房中隔欠損をはじめとした心疾患を合併することが知られています。また、食道閉鎖、肝芽腫、横隔膜ヘルニア、気管軟化症などの多くの合併奇形を認める事も知られています。18トリソミー症候群は治療介入しない場合、1年以内に約95%が死亡すると考えられている重篤な染色体異常の一つですが、近年、心疾患に対する外科的介入により生命予後が改善するという報告がされています。 当センターでは、2003年頃より自宅退院を目標とし、積極的に18トリソミー症候群の心疾患に対し心臓外科手術を行ってきました。近年ではカテーテル治療や、長期生存を目標とした心内修復術も積極的に行っていますが、積極的な介入により長期的な生命予後がどの程度改善するのかは明らかになっていません。また、当センターでは、外科的な介入を希望され他院から転院してくる患者さんも含め、年々手術介入をする患者さんの数は増加傾向にあり、今後さらに増加することが予想されます。そのため、心疾患に対し、外科的な治療介入を行うことでどの程度の生命予後が望める可能性があるかを知ることが、治療方針を患者さんのご家族と相談する際に大変重要な情報になると考えています。この研究の目的は18トリソミー症候群における先天性心疾患に対する外科的治療介入の生命予後への影響をその他の併発奇形への治療介入も含めて検討することです。
研究方法	本研究は文部科学省、厚生労働省より出されている「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、日本赤十字社医療センター臨床研究倫理委員会の承認を得て行っています。 2005年1月から2018年12月に入院・外来を問わず当センターに受診歴があり18トリソミー症候群と診断されていた患者さんを対象としています。対象となった患者さんの診療録から下記検討項目について後方視的検討する「観察研究」という手法を用いていますので、研究にあたり、患者さんから得られた検体などを使用することはありません。また、新たに侵襲的な検査を追加すること致しません。また、集積した情報には個人情報も含まれるため、セキュリティをかけ、厳重に管理をさせていただきます。また、万が一情報が漏洩した場合にも、個人の特定につながらないよう、個人情報は匿名化し管理させていただきます。 検討項目：①患者背景(性別、在胎週数、出生体重、心疾患の有無、併発奇形の有無など)、②心臓手術介入の有無・介入時期・介入方法、③心臓手術の周術期合併症の有無、④併発奇形への介入の有無・介入時期・介入方法、⑤在宅医療への移行の有無と①-④の在宅医療移行への影響⑥生存期間(最終フォローアップ時点まで)と①-④の生存期間への影響 ①-⑥に関し、心臓手術介入をされた患者さんと心臓手術介入をされていない患者さんに分け、比較検討を行います。本研究により得られた結果は、学術集会や学術誌で発表をさせていただきます。 本研究の性質上、各患者さんに研究参加に関するインフォームドコンセント(同意)は取っていませんが、患者さんご家族には「研究への参加を拒否する権利」もご紹介します。研究への参加の有無により、治療内容が変わるといった事は一切ありませんので、研究への参加を希望されない場合、下記まで問い合わせください。
問い合わせ先	日本赤十字社医療センター 小児科 〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22 担当者： 藤岡泰生 TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604