

研究名：先天性心疾患の乳児における術後経口摂取障害に対する早期摂食嚥下リハビリテーション導入の有用性

1. 研究の目的

先天性心疾患の手術を受けた赤ちゃん(1～11 か月)は、術後に再び上手に経口摂取が出来るようになるまでに、時間がかかる場合(術後経口摂取障害)があります。特に、比較的難しい手術においてその傾向が見られますが、未だ予防法は確立されていません。新生児期の心臓手術においては、可能な限り早期に経口摂取を再開することや、関連する筋肉を訓練したりすること(摂食嚥下リハビリテーション)の有効性が報告されています。本研究の目的は、術後早期の摂食嚥下リハビリテーションによって、先天性心疾患の手術を受けた赤ちゃん(0～11 か月)が、再び上手に経口摂取が出来るようになるまでの期間が短縮するかどうかを検証することです。

2. 研究の方法

研究対象①：当センターにて2018年1月から2022年12月までに心臓手術後にPICU(小児集中治療室)に入室した1～11か月の患者さんのうち、難しい手術をされた方(STAT mortality categories:3～5に該当する方)。

研究対象②：研究機関の長の実施許可日以後に当センターにて同様の心臓手術後にICUに入室した1～11か月の患者さん。(別途書面での同意を頂きます)

研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦2029年3月31日

利用又は提供を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日

研究方法：研究対象②の方に、術後早期の摂食嚥下リハビリテーションを行います。術後再び上手に経口摂取が出来るまでの期間が、研究対象①の方々よりも早まるかどうかを比較します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、染色体異常の有無、手術時間、手術時間、術後経過、術後の経口摂取再獲得までの期間、術後合併症 等についての情報を収集します。

4. 個人情報の取り扱い

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。

- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報すべてを削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 坪倉 慎

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 集中治療科 坪倉 慎

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7668）