

研究名：当院における小児重症心不全治療成績に関する観察研究

1. 研究の目的

現存するいかなる内科的・外科的治療を施しても治療できない重症心不全患者さんに対し、脳死となった臓器提供者(ドナー)から摘出した心臓を移植することにより、救命、延命、生活の質を改善することを主たる目的として行われる治療手段が心臓移植です。本邦においては、2010年7月に「改正臓器移植法」が施行され、15歳未満の方からの脳死臓器提供が可能となり18歳未満の小児の心臓移植が施行されていますが、依然としてドナー数は少なく、長期心臓移植待機期間を余儀なくされており、そのほとんどが移植に至るまで機械的補助(VAD)装着を必要としています。

現在、本邦で小児用補助人工心臓(EXCOR)実施施設は14施設で、当院は2016年1月に施設認定され、また10歳以下の小児に対する心臓移植実施施設は7施設で、当院は2019年12月に施設認定されました。

本邦での小児重症心不全治療の発展を目的として、当院での小児重症心不全治療の現状を分析します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当院で2016年1月1日～2027年12月31日の期間に小児重症心不全加療を行った方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可後～2029年03月31日
- ③ 研究方法：対象者の診療録より下記の情報を収集、解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・対象者の背景（年齢、性別、身長、体重、疾患等）
- ・内科的治療の内容（強心剤、内服薬、栄養内容、呼吸補助の有無等）
- ・外科的治療の内容（小児用補助人工心臓(EXCOR)導入の有無、心臓移植施行の有無等）
- ・合併症の有無、併存症の有無、生存、術後病院死亡、遠隔期死亡、術後治療介入の有無等
- ・情報の利用開始日：2025年11月01日

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、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからぬ形で使用します。
- 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 柴田 深雪

6. お問合せ先

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せんので、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 小児外科系専門診療部 心臓血管外科 柴田 深雪

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7837）