

研究課題名

乳児特発性僧帽弁腱索断裂の病因解明と診断治療法の確立に関する研究

(課題番号) 1679

[研究課題名] 乳児特発性僧帽弁腱索断裂の病因解明と診断治療法の確立に関する研究

[研究の目的]

乳児特発性僧帽弁腱索断裂のガイドラインを確立し、的確な治療法や予防法を開発することを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

国立成育医療センターで国立成育医療研究センターに入院した乳児特発性僧帽弁腱索断裂と診断された患者さん

●研究期間 倫理審査委員会承認後から平成30年3月31日

●研究方法 新たに患者さんにおいて、血液サンプル(2-3mL)の凍結保存、尿、便、咽頭拭い液からのウイルス分離、弁置換を行った患者さんでは弁組織の凍結保存、PAXgene固定(DNA, RNAを損傷しない固定液)、ホルマリン固定病理組織標本を収集し、ウイルスゲノムの解析、組織RNAトランスクリプトーム解析、免疫組織学的検討を加え、腱索断裂のメカニズムの解明研究を展開します。調査項目は、腱索断裂による急性心不全による死亡、神経学的後遺症、機械弁置換を一次評価項目とします。

[研究に用いる情報の種類]

上記以外に、年齢、性別、家族歴の有無、合併症、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査、心臓カテーテル検査)、治療内容、手術歴、重症度(NYHA分類)、チアノーゼ残存、出産履歴、回数、分娩の異常、生産時の先天異常

[外部への試料・情報の提供・公表]

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。学会発表や学術誌等で公表します。

[研究実施機関] 国立成育医療研究センター循環器科、国立循環器病研究センター小児循環器診療部、東京女子医科大学循環器小児科、慶応大学医学部小児科、愛媛大学医学部

小児科、福岡市立こども病院・感染症センター・小児循環器部門、北海道大学医学部小児科、大阪大学微生物研究所附属遺伝情報実験センター

[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、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ないので、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。

●照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

小野 博 国立成育医療研究センター 循環器科
東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話 03-3416-0181 内線 7399 FAX 03-3416-2222

●研究責任者

小野 博 国立成育医療研究センター 循環器科

●研究代表者

白石 公 国立循環器病研究センター 小児循環器診療部