

研究名：小児心臓手術後の難治性胸水に対するオクトレオチド（サンドスタチン）と第 XIII 因子製剤（フィプロガミン）のランダム化比較試験のデータによる治療効果予後予測因子の検討

1．研究の目的

小児心臓手術後に乳糜胸水などの難治性胸水を発症する頻度は、3.8%程度と報告されておりますが管理に難渋することがしばしば経験されます。胸水の長期ドレナージにより、栄養の低下、体液喪失、免疫能低下を来し、時として致命的となります。

術後難治性胸水の保存的治療では、絶食、高カロリー輸液、中鎖脂肪酸トリグリセリドなど栄養面からの介入と、オクトレオチド（サンドスタチン®）、ステロイド、エチレフリン、第 XIII 因子製剤（フィプロガミン®）投与などの薬剤によるもの、胸管結紮術、シャントを用いて腹腔に還流させる方法や胸膜癒着術などの外科的介入がありますが治療法の使い分けや適応基準は確立されておられません。そのため、各医師、各施設の経験に応じて治療を行っているのが現状です。治療方法の効果判定や治療効果予後予測因子を検討することができれば標準化された治療プロトコールを作ることが可能となると考えられます。

以上より、小児心臓手術後の難治性胸水に対する内科的治療の効果の検証および予後予測因子を検討することにしました。

2．研究の方法

- 研究対象：当センターに 2014 年 10 月から 2018 年 10 月までに「小児心臓手術後の難治性胸水に対するオクトレオチド（サンドスタチン）と第 XIII 因子製剤（フィプロガミン）のランダム化比較試験」に参加なされた患者さん
- 研究期間：倫理審査委員会承認後 2021 年 3 月まで
- 研究方法：上記試験に参加なされた患者さんのデータを解析して、内科的治療への予測効果因子を検討します。

3．研究に用いる情報の種類

患者さんの病名、病歴、検査データ、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

公開データベース：バイオサイエンスデータベースセンター (<https://biosciencedbc.jp/>)

に登録します。研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター

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、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、4月30日までに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：

国立成育医療研究センター 心臓血管外科 八鍬 一貴

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内 7367）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 心臓血管外科 金子 幸裕