

研究名：先天性横隔膜ヘルニア症例において、Transpyloric tube からの早期経腸栄養開始がもたらす、体重増加速度の検討 全国症例登録データを用いた解析

1．研究の目的

先天性横隔膜ヘルニアの根治術時に Elemental diet tube を挿入することの有用性について明らかにすることを目的としています。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2011 年 1 月～2016 年 12 月までに先天性横隔膜ヘルニアと診断された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022 年 3 月

研究方法：当センターにて 2011 年 1 月～2016 年 12 月までに先天性横隔膜ヘルニアと診断された方について、下記(3.研究に用いる情報の種類)の情報を収集し、先天性横隔膜ヘルニアの根治術時に Elemental diet tube を挿入するか否かで、体重増加速度や他の臨床経過に差が出るかを、研究協力施設にも情報を提供してもらい、統計学的に解析します。また、サブグループ解析では、重症度別に分けて、同様に解析を行います。

3．研究に用いる情報の種類

出生前では、胎児エコーによる先天性横隔膜ヘルニアの程度を評価する指標、出生後では、在胎週数、出生体重やどのような治療を施行したかなどのデータを用いて解析を行います。具体的には下記のようになります。

出生前；

observed/expected 肺断面積児頭周囲長比(o/e LHR)、肝臓の位置(左胸腔内の 1/3 を占めるか否か)、胃の位置(Kitano 's stomach position)

出生後；

性別、在胎週数、出生体重、アプガースコア 1 分値、5 分値、帝王切開、循環補助(体外式膜型人工肺、プロスタグランジン I₂、吸入一酸化窒素)、手術日齢、横隔膜欠損孔の大きさ、横隔膜の直接閉鎖、呼吸補助の期間(吸入一酸化窒素、人工換気、酸素)、乳び胸水、生存退院、合併症のない退院、退院日。

TPT；初回手術時に挿入の有無。

栄養；経腸栄養開始日齢。日齢 14、21 における、経腸栄養量(ml/kg/day)及び TPN による投与カロリー(kcal/kg/day)。(TPN による投与カロリーに関しては、kcal/kg/day、もしくは、ブドウ糖(mg/kg/min)、アミノ酸(g/kg/day)、脂肪(g/kg/day)。ブドウ糖及びアミノ酸は、4kcal/g、脂肪は、9kcal/g として計算する。)

日齢 14 及び 21 の、投与されたカロリー。

日齢 30 及び 60 の、体重。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報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

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（責任者：丸山秀彦）
先天性横隔膜ヘルニア研究班のデータベースに登録している施設

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、2021年8月31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 新生児科 丸山秀彦
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7424）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 新生児科 丸山秀彦