

「小児心臓カテーテル検査・治療における NIRS を用いた下肢血流評価の有用性に関する検討」 について

加古川中央市民病院 臨床工学室では、現在、小児循環器内科にて小児心臓カテーテル検査・治療を施行される患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

小児に対する心臓カテーテル検査・治療では体格に比べて太いシース（カテーテルを入れる入口の管）を挿入する必要があるため、急性大腿動脈閉塞は注意すべき合併症の一つであり、その発生頻度は 1～9%と報告されています。検査・治療中の下肢血流評価方法として皮膚色調、SpO₂ 波形、足背、後脛骨動脈の触知等がありますが、これらは連続的に数値化して評価をするのには困難な指標です。

成人領域では大腿動静脈にカニューレを挿入する体外式膜型人工肺（ECMO）症例において下肢血流評価を目的に、近赤外線分光法（NIRS：near infrared spectroscopy）が活用され、下肢虚血の早期発見に有用であると報告されています。

NIRS はセンサーを測定部位に貼付し、センサー直下（2～3cm）の局所組織酸素飽和度（rSO₂）を測定することで、下肢血流変化を非侵襲で連続に数値化ができるため、下肢虚血の評価が可能となります。それゆえ、当院ではこれまで、心臓カテーテル検査・治療中の下肢虚血の評価を NIRS にて行ってきました。しかし、小児領域において NIRS にて下肢虚血の評価を行った研究報告は、ほとんどありません。

本研究の目的は、小児心臓カテーテル検査・治療中の下肢血流変化を NIRS にて連続的に数値化し、急性大腿動脈閉塞の合併の有無を判断する rSO₂ のカットオフ値を明らかにすること、および下肢血流低下を招く因子を明らかにすることです。本研究により、下肢合併症の早期発見および早期治療介入に繋がり、下肢虚血の重篤化を防止することができるため、臨床上の価値は高いと考えています。

【研究期間】

研究期間：病院長承認日 ～ 2024年3月31日

調査対象期間：2017年4月1日 ～ 2023年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

診断名、年齢、性別、身長、体重、体表面積、手術内容、合併症、下肢血管超音波検査（大腿動静脈径）、シースサイズ、シース留置時間、下肢の局所組織酸素飽和度（rSO₂）

【個人情報保護の方法】

特定の個人を識別できないように処理し、対応表作成を作成し、対応表はネットワークに接続しないパソコンに保管します。

個人情報保護の観点から、対象者は研究専用の ID 番号で登録され、誰の情報か分からない状態で研究代表機関に集約します。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供いただいた患者さんの個人には特に利益になるようなことはございません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：診療録より調査するため、不利益になることはありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

この研究で取得した患者情報は、論文等の発表から5年間は保管され、その後は患者を識別する情報を復元不可能な状態にして破棄します。また、患者さんが本研究に関する使用の取りやめを申し出た際、申し出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のため論文や学会等で発表されることが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。お断りになられても、その後の診療において不利益を受けることはありません。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡下さい。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた時は、廃棄できません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 臨床工学室

研究責任者名：青田 恭朋

連絡先：079-451-5500