

【研究課題】先天性心疾患術後の乳糜に関する多施設後向きデータ集積

1. 対象となる方

2018年1月1日～2024年12月31日の間に当院で先天性心疾患術後に乳糜として治療を行った方を対象とします。

2. 研究目的・意義

先天性心疾患（congenital heart disease：以下CHD）は100出生あたり1人の頻度で発生する最も多い奇形症候群です。CHDの外科治療の成績は改善し、救命率は急激に向上しています。しかし、外科治療後の合併症も多くなっており、重症感染症や反回神経麻痺、横隔神経麻痺、壊死性腸炎などが発生しています。中でも、近年は外科的手技によりリンパ管・胸管が損傷されたり、静脈圧が高いことでリンパ管が逆流することによる乳糜胸が問題となっています。乳糜胸は、腸管で吸収された長鎖脂肪酸がカイロミクロンになり、リンパ管から漏出することで発症すると言われています。治療方法は、脂肪制限食や絶食、ソマトスタチン・オクトレオチド投与、胸膜癒着、カテーテルによるリンパ管治療などがありますが、重症なCHDに乳糜胸を発症すると、タンパク成分の漏出による易感染性・循環血液量減少などが関係して生命予後が悪くなると言われています。実際に、重症なCHDの外科修復は成功しているものの、合併症である乳糜胸で失う症例は多くなっているのが現状です。

乳糜胸に対する治療方法は確立しておらず、発症頻度や発症リスクは日本国内では明らかにされておりません。各施設毎に、独自の治療プロトコルを選択しているが、全国一律の最適な治療方法を構築することが求められています。また、海外（北米）では、chylothorax workgroup(CWG)registryがあり、2020年以降のデータ集積を行なっているが、まだ詳細な疫学データが明らかにはされておりません。そこで、本邦のCHD治療施設を対象にして、乳糜胸を発症したCHD症例を後向きで集積し、疫学データを集めることを目的とした研究を行う予定です。なお、本研究は、CHD術後乳糜についての経験が多い日本小児循環器集中治療研究会と小児リンパ研究会の共同研究として、実施予定としております。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

共同研究施設において、研究対象期間に乳糜として診断・治療をされた患者を抽出します。エクセルの登録フォームに、患者情報などを入力して頂きます。匿名化番号の対応表は、その症例を登録した施設で管理します。

収集する情報：匿名化番号、イニシャル、性別、乳糜診断日、診断方法、画像診断、

合併症、治療、再発の有無、最終転帰

4. 利用又は提供を開始する予定日

倫理委員会承認後以降

5. 研究期間

倫理委員会承認後 から 2028 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した試料や情報は、氏名・住所・生年月日を含まず、匿名化番号で管理します。対象となる患者さんと匿名化番号を結びつける対応表は共同研究機関の研究責任者が、データ等は研究代表者が東北大学医学系研究科医学統計学講座においてパスワードを設定したファイルに保存し厳重に保管します。対応表を外部に提供することはありません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、日本小児循環器学会 課題研究 A による支援を受けて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院で適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】 田邊雄大(宮城県立こども病院 集中治療科、東北大学大学院 医学系研究科 医学統計学分野、日本小児循環器集中治療研究会 理事)

【研究分担者】

大崎真樹(都立小児総合医療センター 集中治療科、日本小児循環器集中治療研究会 代表理事)

藤井隆成(昭和大学病院 小児循環器・成人先天性心疾患センター、小児リンパ研究会 理事)

佐藤慶介(静岡県立こども病院 循環器科、小児リンパ研究会 理事)

鈴木彩代(福岡市立こども病院 循環器科、小児リンパ研究会 理事)

正谷憲宏(榊原記念病院 集中治療科、日本小児循環器集中治療研究会 理事)

山田悠也(あいち小児保健医療総合センター 循環器科・新生児科)

【共同研究機関】

都立小児総合医療センター	集中治療科	大崎真樹
昭和大学病院	小児循環器・成人先 天性心疾患センター	藤井隆成
静岡県立こども病院	循環器科	佐藤慶介
福岡市立こども病院	循環器科	鈴木彩代
榊原記念病院	集中治療科	正谷憲宏
あいち小児保健医療総合センター	循環器科・新生児科	山田悠也

【既存試料・情報の提供のみ行う機関】

日本小児循環器集中治療研究会・日本小児リンパ研究会から依頼をした日本国内の施設

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族の試料や情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

【照会先】

研究責任者：宮城県立こども病院 集中治療科 田邊 雄大

〒989-3126 宮城県仙台市青葉区落合四丁目3番17号

電話 022-391-5111