

お知らせとお願い

鹿児島市立病院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。
本研究の対象者に該当する可能性があると思われる方で、本研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	超低出生体重児における小腸瘻造設術後のIFALD発症のリスク因子の検討
実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ～ 2026年12月31日
研究の対象	(対象期間・対象診療科・対象疾患) 2013年1月1日から2022年12月31日までに鹿児島市立病院 新生児内科 (NICU) に入院され、新生児外科疾患に対し小腸瘻造設術を施行した超低出生体重 (出生体重が1000g未満) の児
使用する情報等	性別、在胎週数、出生体重、血清ビリルビン値 (総ビリルビン、直接ビリルビン)、CRP値、乳酸値、AST、ALT、手術日の日齢、術後経腸栄養開始の時期と経腸栄養投与量が100ml/kg/日に達した時期、小腸瘻の造設部位、切除腸管の長さ、感染の状況、全身麻酔の回数、輸血の回数、原疾患、小腸瘻閉鎖の有無、予後 等
研究の概要	小腸機能不全関連肝障害 (IFALD) は、主に新生児の消化管穿孔や腸捻転などに起因する短腸症候群に発症する合併症です。長期の非経腸栄養に伴う経静脈栄養に合併する胆汁うっ滞性肝障害であり、臨床的には低出生体重児の小腸瘻造設を施行された症例に散見されます。IFALDのうち25～40%は末期の肝不全に進行する致死的な合併症であり、 ω 3系脂肪製剤や複合脂質製剤導入がIFALD発症の予防になると言われています。 本研究は、当院で新生児期にさまざまな外科疾患で小腸瘻を造設された超低出生体重児を対象としています。術後に直接ビリルビン2.0mg/dl以上が1カ月以上継続した症例をIFALDと診断し、小腸瘻造設後のIFALD発症群と非発症群に分けて、発症のリスク因子に関して後方視的に比較検討を行なうことを目的としています。 対象者によるIFALD発症のリスク因子を評価し、早期の予防対策を行うことなどで臨床的にIFALD発症率を下げることを期待できると考えています。
倫理審査	鹿児島市立病院治験及び臨床研究審査委員会で承認され、病院長の許可を受けて実施しています。
個人情報の保護	収集する情報項目に氏名や住所は含まれません。研究対象者の識別は研究目的に特別に割り振られた研究番号を使って管理し、対応表を作成します。対応表が院外に出ることはありません。
研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。
結果の公表	研究結果は国内外学会での発表及び論文として関係雑誌に投稿予定です。
知的財産権	本研究により得られる知的財産権は鹿児島市立病院に帰属します。
研究の資金源	本研究を実施するにあたり、資金提供は受けていません。
利益相反	特にありません。
お問い合わせ先・相談窓口	病院ホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の情報は研究に利用しないようにします。 なお、既に解析・発表公開後のデータ等については、その方のデータ削除の措置が困難になる場合があります。 研究への使用の拒否の意思を表明されても、鹿児島市立病院における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。

<p>研究責任者 氏名：松久保 眞 所属：小児外科 連絡先：鹿児島市立病院 〒890-8760 鹿児島市上荒田町37番1号 TEL：099-230-7000（代表） FAX：099-230-7111</p>
--