

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

壊死性腸炎の早期診断のための非侵襲的生化学的マーカーの探索に関する研究

1. 研究の対象

2024年10月1日～2028年3月31日までにあいち小児保健医療総合センターに先天性心疾患に対する手術を行い、周術期にPICUに入室し、おおむね2週間以上PICUに入室された方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的

先天性心疾患を持っている児は、腹部内臓の血流が低下することで壊死性腸炎が発生しやすいのですが、一般的に、壊死性腸炎が進行して腸管に穴があいたりした場合、開腹手術が必要となります。しかし、開腹手術を施行することは非常に困難となることが多いので、早期に確実に壊死性腸炎と診断してその治療を開始できるための検査が必要です。

通常行われている検査で壊死性腸炎と診断された日よりも、早期に上昇して、診断の確度の高いマーカーを便、尿から探するのがこの研究の目的です。

方法

あいち小児保健医療総合センターPICU 入院中の先天性心疾患を有する周術期の児を対象とし、尿、便を1～3日に1回のペースで収集し、様々な物質を測定します。臨床症状、レントゲン写真、超音波検査などこれまでに施行されている検査で壊死性腸炎と診断された日と比較して、早期に差が出て、感度特異度の高い物質を探します。

研究期間

2024年10月1日～2028年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、疾患、手術術式、血液検査データ(AST,ALT,T-B,D-B,BUN,クレアチニン、アルブミン、CRP、白血球数、ヘモグロビン、血小板数等)、周術期の画像検査データ(レントゲン、超音波検査、CT等)、術中術後経過(手術時間、出血量、合併症の有無)、壊死性腸炎の発生の有無とそれに対する治療 等

試料：尿、便

4. 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、試料・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、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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 小児外科 研究責任者 住田 亙

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

-----以上