

研究課題：心臓術後の縦隔炎の CT 画像所見の後ろ向き研究

1. 研究の目的

小児心臓術後に縦隔炎が疑われ撮影された患者様を、最終的に縦隔炎であった患者様と、なかった患者様に分けて、撮影された CT 画像所見の違いについて検討する。

2. 研究の方法

小児の先天性心疾患は、何回かの段階的な手術を要します。術後の心臓の周りの炎症である縦隔炎は、その後の手術を困難とするだけでなく、命にかかわる重要な合併症です。現在まで、成人の心臓術後の縦隔炎の CT 画像所見についても報告はありますが、小児についての報告はありません。小児は、成人に比べ、骨の形成も異なり、手術の手法も心筋梗塞に対する手術が主体であり成人と異なります。今回、小児心臓術後に縦隔炎が疑われ撮影された患者様を、最終的に縦隔炎であった患者様と、なかった患者様に分けて、撮影された CT 画像所見の違いについて検討します。これによって、縦隔炎の正確な早期診断と、早期介入が出来ることにより、救命が可能になると考えます。

今回参加をお願いする臨床研究は「自主臨床試験」と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性、重要性を鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。また、以前のカルテを調べることを目的ですので、新たに検査や治療が加わることもありません。

この研究は当院の倫理委員会の審議結果にもとづき病院長の許可を得ています。

3. 研究期間

研究期間は 2000 年 9 月から 2018 年 6 月まで心臓術後に縦隔炎が疑われ、CT が撮像された患者様を、最終的に縦隔炎と診断された症例と、縦隔炎と診断されなかった症例に分けて、それに関連する CT 画像所見が何であるかを検討します。画像検査結果、カルテの記載から、病気に関する事柄（検査所見、治療方法）を調べまとめます。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

画像検査結果、カルテの記載から、病気に関する事柄（検査所見、治療方法）を調べまとめます。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この試験で得られたデータが本試験の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

実施責任者	放射線科	医長	細川 崇洋
実施分担者	放射線科	副院長	小熊 栄二
	放射線科	部長	田波 穰
	放射線科	医長	佐藤 裕美子

個人情報分担管理者氏名：田波 穰

研究施設名：埼玉県立小児医療センター 放射線科
連絡先：〒330-8777 埼玉県さいたま市中央区新都心1-2
電話：048-601-2200

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、資料・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、2018年12月31日まで下記の連絡先へお申出ください。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。

埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）