

作成日：2018年5月24日

## 小児の心臓手術を行った方の集中治療室(ICU)での腎機能障害と血中NT-proBNP 値の関係を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：

小児先天性心疾患術後の NT-proBNP と AKI 発生の相関に関する後ろ向き観察研究

### 1. この研究を計画した背景

小児の先天性心疾患に対する手術の後は手術前からの心臓への負担や手術によるダメージからの回復に時間がかかり、その間は集中治療室(ICU)で全身管理を行う必要があります。ICU 滞在が長くなると、感染や筋力低下、せん妄などの合併症が発症しやすくなるため ICU 滞在は短いほうが良いと考えられています。一方で心不全のマーカーである血中 NT-proBNP 値は ICU 滞在日数を予測できることが分かってきましたが、この NT-proBNP の値は腎機能の影響を受けることが知られています。心臓手術後ではもともと小さいお子さんの腎機能が未熟であることに加え、手術による腎臓に対する負担から一時的に腎機能が悪化すると考えられます。このため小児患者様の術後の NT-proBNP の値を理解するためには腎機能悪化との関係を知る必要があります。

### 2. この研究の目的

小児の心臓手術後の採血データのうち、血液中のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント(NT-proBNP)は、心臓の負担の程度を表す検査値です。その NT-proBNP と急性腎障害(AKI)のマーカーである血液中のクレアチニン値の変化及び 1 日の尿量に相関があるかどうかを解析します。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 麻酔科 加古英介

### 3. この研究の方法

2016-2018 年に当院で先天性心疾患に対して心臓手術を受けられた方で当時の年齢が 15 歳以下の方を対象に術後の採血データと術後の尿量データを用いて両者の関係性(相関)を調べます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなた(あなたの子様)の自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回の解析にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日(月～金) 8:30～17:00 TEL(052)858-7215