

当院で先天性心疾患の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2010 年 1 月～2025 年 9 月の間に、先天性心疾患で入院し、手術を受けた 15 歳未満の方

【研究課題名】先天性心疾患手術後における超急性期循環・呼吸指標の経時的変化とアウトカムの関連

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 麻酔科・輸血管理室 医長 月永 晶人

【研究の目的・意義】

小児先天性心疾患手術症例において、術後超急性期の血行動態や呼吸動態指標の経時的変化を解析し、臨床的アウトカム（死亡、低心拍出量症候群、急性腎障害、ICU 滞在期間など）との関連を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、将来的に周術期管理の改善につながることを期待されます。

【利用する診療情報】

患者基本情報

出生体重、在胎週数、日齢、性別、身長、体重、入院日、既往歴、主たる心疾患名、合併症の有無

手術前/後評価情報

心エコー図、カテーテル検査、血液検査（ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、総ビリルビン値、クレアチン、尿素窒素、Na、K、Cl、Ca、PT-INR、APTT、フィブリノゲン、D ダイマー）

手術関連情報

手術日、術式詳細（人工心肺回路方式、シャントの種別）、人工心肺時間、大動脈遮断時間、
胸骨閉鎖日

周術期（手術日から ICU 退室日まで）の以下の情報

バイタルサイン：心拍数、体動脈圧、肺動脈圧、右房圧、上大静脈圧、心房圧、混合組織酸
素飽和度

血液ガス分析所見：pH、PCO₂、PO₂、SaO₂、ScvO₂、BE、ヘモグロビン値、
乳酸値

呼吸管理：吸入一酸化窒素の投与有無・投与濃度・投与期間、人工呼吸器設定、人工呼吸時
間、再挿管の有無、気管切開術の施行有無

血管作動薬：ドパミン、ドブタミン、ミルリノン、オルプリノン、アドレナリン、ノルアド
レナリン、バソプレシン、カルペリチド、ニトログリセリンの各投与量

栄養管理：経腸栄養開始日、経腸栄養目標達成日

その他：尿量、補助循環の使用有無、ICU 滞在日数

術後情報

ICU 滞在日数、入院期間、退院日、最終生存確認日、死亡原因、術後合併症の発生有無（神
経学的合併症、急性腎障害〔KDIGO 基準〕、壊死性腸炎、乳び胸、感染症(検体培養結果を
含む)、再開胸止血など）、頭部画像所見、退院後発達評価

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】研究許可日より 2030 年 9 月 30 日まで（予定）

情報の利用を開始する予定日：2025 年 11 月 27 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で
公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト

(<https://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、
この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理
審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない
場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。
ので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 麻酔科・輸血管理室 医長 月永 晶人
電話：06-6170-1070