

## 研究機関名：旭川医科大学

承認番号	17125
課題名	先天性心疾患二心室修復術後患者における潜在的腎機能異常の評価
研究期間	倫理委員会承認日～平成 30 年 3 月 31 日
研究の対象	平成 27 年 1 月～平成 29 年 3 月までに当院小児科で心臓カテーテル検査を受けた患者さん。先天性心疾患の二心室修復術後のため当院小児科で継続して診療を受けており、術後 10 年以上を経過した、10～40 歳の患者さん。
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：過去に行った心臓カテーテル検査結果、血液・尿検査結果） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究の意義、目的	先天性心疾患の手術後には様々な合併症が生じますが、腎機能障害もそのうちの一つです。手術前後のチアノーゼや心拍出量の低下が腎機能に影響するとされ、特にフォンタン手術後では 10%の患者さんで術後遠隔期に腎機能が低下するという報告があります。腎機能の評価には推定糸球体濾過量というものが一般的に用いられますが、この値が低下するのは腎臓の障害がある程度進行してからにすぎません。また、二心室修復術後の患者さんにおいては遠隔期の腎機能評価についての報告自体が少ないです。隠れた腎機能障害を見つけることで、腎臓を守るための治療を早くから行うことができる可能性があります。そこで、我々は推定糸球体濾過量が低下する前に、その他の腎機能を示す検査値が異常をきたしていないのかどうかを知る目的で検討を試みます。
研究の方法	小児科病棟で入院加療を行った患者さんを対象とします。入院時に心臓カテーテル検査を施行した先天性心疾患の二心室修復術後患者さんで、当院小児科で継続して診療を受けている術後 10 年以上を経過した患者さん(10～40 歳)を対象とします。入院時に測定した腎機能を示す検査値に異常をきたしていないのかどうかを検討します。また腎機能の検査値と心臓カテーテル検査で得た検査結果に関連がないのかどうかについても検討します。
その他	特記事項はありません。
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先(研究責任者)：  北海道旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1-1 TEL: 0166-68-2481、  旭川医科大学小児科学講座・岡 秀治</p>