

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院小児集中治療室 (PICU) に入室された患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

小児重症患者におけるエコーガイド下栄養チューブ幽門後留置法の有効性に関するコホート研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 医長 大西 聡

3. 研究の目的

近年、重症の患者さんの治療において早期経腸栄養（治療が開始されてから早い時期に腸管への栄養投与を行うこと）を行うことが重要だと言われています。ただ、重症の患者さんは口から摂取することが難しいため、経鼻胃管（鼻から胃まで入れるチューブ）や経十二指腸・空腸チューブ（鼻から小腸まで入れるチューブ、以下 ED チューブ）を用いて栄養を投与します。

ED チューブを留置する（腸の中に入れること）ためには、透視下で留置する方法（X線を連続的に照射して、リアルタイムでチューブの位置を確認しながら留置する方法）や内視鏡下で留置する方法（細いカメラで腸管の中からチューブの位置を確認しながら留置する用法）、エコーガイド下で留置する方法（お腹からエコーを当ててチューブの位置を確認しながら留置する方法）などがあります。

エコーガイド下で留置する方法が最も侵襲性が低く（患者さんの身体への負担が少ない）当院でも行っていますが、その有効性（正しい位置に留置できるか、留置を行うにあたってトラブルが起きないか、など）を示した報告が少ないのが現状です。そこで、当院 PICU で行ったエコーガイド下での留置法の有効性を調査することを目的に本研究を行います。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

当院 PICU に入室された重症患者さんで、西暦 2021 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 9 月 30 日までの期間中に、栄養を投与するために ED チューブを留置した方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、PICU に入室した際の年齢、性別、PICU に入室したきっかけになった病名、PICU における治療の内容、ED チューブを入れた時の呼吸・循環・意識の状態、ED チューブを入れるのにかかった時間、正しく入ったかどうかの確認手段、留置する際のトラブルの有無などの情報です。

(3) 方法

電子カルテから必要な情報を抽出して統計的な解析を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曾部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 担当医師 大西 聡

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834