

受付番号

716

倫理審査申請書(臨床研究)

令和3年12月23日

岐阜県総合医療センター
院長

様

申請者 所属 新生児内科
職名 部長
氏名 山本 裕

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	新生児遷延性肺高血圧症を発症した新生児に対する3Dエコーを用いた右室機能解析		
代表者名	所属	新生児内科	氏名 山本 裕
共同診療者名	所属	新生児内科	氏名 近藤應、舘林宏治、神山寿成、寺澤大祐、桑原祐也
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目 的 新生児遷延性肺高血圧症を発症した新生児に対して、頻回に心エコーを行い肺高血圧の評価や左心機能評価を行うが、右心機能は右室の形態の複雑さのため解明が進んでいない。 方 法 3Dエコーを用いて右室容量曲線から求められる各種パラメーターの解析を行った。		
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 1 調査対象患者 当院新生児センターに入院し新生児遷延性肺高血圧症を発症した新生児 2 症例件数 5例程度 3 実施手順 治療で用いる一酸化窒素吸入療法を行う前後に行った3D心エコーの各種パラメーターを後方視的に計測し解析を行った。使用エコー機器Philips EPIQ 7G™ or iE33™、トランスデューサーX7-2、解析ソフトTomTec RV Function 2.0™、 4 調査期間 2011年6月～2021年12月 5 患者の同意方法 後方視的な研究なため書面での同意取得は困難。オプトアウト 6 調査項目 出生週数、出生体重、性別、新生児遷延性肺高血圧症の発症原因、一酸化窒素吸入療法開始時間、一酸化窒素吸入療法継続時間、RVEF、RVd、L-R delay、TRJV、TA PSE			

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名: 新生児遷延性肺高血圧症を発症した新生児に対する 3D エコーを用いた右室機能解析

1. 研究対象者および研究対象期間

調査対象患者 2011 年 6 月～2021 年 12 月に当院新生児センターに入院した新生児遷延性肺高血圧症を発症した新生児

2. 研究目的・方法

新生児遷延性肺高血圧症を発症した新生児に対して、頻回に心エコーを行い肺高血圧の評価や左心機能評価を行うが、右心機能は右室の形態の複雑さのため解明が進んでいない。

治療で用いる一酸化窒素吸入療法を行う前後に行った 3D 心エコーの各種パラメータを後方視的に計測し解析を行った。使用エコー機器 Philips EPIQ 7G™ or iE33™、トランスデューサー X7-2、解析ソフト TomTec RV Function 2.0 ™、

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報: 出生週数、体重、性別、新生児遷延性肺高血圧症の発症原因、FiO₂、MAP、一酸化窒素吸入療法開始時間、一酸化窒素吸入療法継続時間
心エコーデータ: RVEF、RVDd、L-R delay、TRJV、TAPSE、血圧

4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用する。

5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 新生児内科 山本 裕
電話番号: 058-246-1111