

2026年04月03日版

2026年04月16日改訂

2026年05月28日改訂

2026年06月12日改訂

小児心臓術後横隔神経麻痺からの回復時間： 単施設・後方視的研究

京都府立医科大学附属病院 集中治療部では、小児心臓手術後合併症である横隔神経麻痺に関する疫学研究を実施しております。本研究の実施にあたり、京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

【研究の目的】

小児の心臓手術のあとに、横隔膜（呼吸を助ける筋肉）の動きが弱くなったり動かなくなったりする「横隔神経麻痺」が起こることがあります。この合併症が起こると、人工呼吸器を使う期間が長くなったり、再び人工呼吸器が必要になったり、肺の感染症が起こりやすくなることが知られています。

一部の患者さんの横隔膜運動は回復することが知られていますが、この合併症はまれな合併症のため少人数の患者さんを対象とした報告が多く、どのような経過をたどるのか、どのような治療が回復に影響するのかについて、十分に整理された情報はまだ多くありません。

そこで本研究では、これまでに報告されている研究結果と、当院で治療を受けた患者さんの診療情報を合わせて分析し、小児心臓手術後に起こる横隔神経麻痺の回復時間の明らかにすることを目的としています。

【対象となる方について】

2009年1月1日から2024年12月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院で心臓手術を受けられた手術時年齢18歳未満のお子さんの中で心臓手術後に新しく横隔神経麻痺と診断されたお子さんを対象としています。

ただし以下の方は該当致しません。

- すでに横隔神経麻痺と診断されていたお子さん

●横隔膜運動障害をおこす可能性がある神経筋疾患の既往のあるお子さん

【研究期間】

医学倫理審査委員会承認後から 2030 年 12 月 31 日まで

【試料・情報の利用及び提供を開始する予定日】

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2026 年 06 月 05 日）

【方法】

本研究は、過去の診療記録を調査する後方視的研究です。当院で心臓手術を受けられたお子さんの診療記録から以下の情報を取得します。

【研究に用いる試料・情報について】

患者背景

手術時の年齢、性別、体重、身長。

手術に関する情報

心臓の病気の診断、手術方法、体外循環時間、大動脈遮断時間、手術中の体温管理方法、循環停止の有無など。

手術後の経過

人工呼吸器を使用した期間、集中治療室（ICU）での入院期間、入院期間、合併症（再挿管、気管切開、感染症など）。

横隔膜の機能評価

画像検査による横隔膜の動きの異常が確認された日および正常化が確認された日、評価に用いた検査（超音波検査または透視検査）。

治療内容

横隔膜縫縮術や再手術の有無。

転帰

横隔膜機能の回復状況、生存状況、追跡状況。

【個人情報の取り扱いについて】

患者さんの診療記録をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は、パスワードを設定した上で、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患

者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 集中治療部 田畑 雄一）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

【試料・情報の保存および二次利用について】

診療記録から抽出した情報は、原則としてこの研究のために使用し、結果を発表したあと、研究責任者 田畑 雄一の下、入退室管理がされた麻酔科内の施錠可能な場所において適切に保存し、論文発表後 10 年間保管し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。

ただし、あらかじめ文書で同意を得られた場合や、情報公開揭示文書の揭示とともに拒否機会の保証を行った上で、将来新たに計画・実施される別の研究に利用する可能性があります。その場合でも、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において改めて承認を受け、本研究実施中と同様の方法で患者さんの個人情報が保護されます。情報公開を行う場合は京都府立医科大学のホームページで行います。

【研究資金及び利益相反について】

本研究は大学運営交付金（教室費）を利用して実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

【研究組織】

研究責任者

京都府立医科大学附属病院 集中治療部 田畑 雄一

研究担当者

京都府立医科大学附属病院 小児科 鶴川 慎一郎

京都府立医科大学附属病院 心臓外科 藤田 周平

京都府立医科大学附属病院 集中治療部 田畑 雄一

【お問合せ先】

患者さんのご希望があれば、参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ないので、2027年3月31日までに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。

京都府立医科大学附属病院 麻酔科

氏名：田畑 雄一

電話番号：075-251-5111（代表）

受付可能時間帯：月曜～金曜・9時～17時（年末年始を除く）

【ホームページ掲載情報】

本研究の実施について、以下の情報を当院ホームページに掲載しています。

試料・情報の利用目的及び利用方法、利用する試料・情報の項目、使用を開始する予定日、試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称、提供する試料・情報の取得の方法、研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止する旨と、求めを受け付ける方法

ホームページアドレス：<https://kpu.bvits.com/rinri/publish.aspx>