

情報公開文書

version1.1

2023.06.05

1. 研究の名称

心臓血管手術における術後左心機能不全、低心拍出症候群のリスク因子、予測因子に関する後ろ向きコホート研究

2. 倫理審査と許可

本研究のデータは匿名化して扱われ、患者さんの個人情報を公開することはありません。また、個人を特定できる情報を当該施設以外に提供することはありません。また、本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

【当施設責任者】横浜市立大学附属病院 麻酔科 部長代理 岡村健太

【代表責任者】京都大学大学院医学研究科 予防医療学分野 教授 石見拓

4. 研究の目的・意義

心臓血管手術では、患者さんの右心房から血液を抜き(脱血)人工心肺装置と呼ばれる心臓と肺の機能を代用する回路を通して患者さんの大動脈に血液を送る(送血)ことで、患者さんの心臓の動きを完全に止めて手術を行うことが一般的です。そして手術手技が終わりましたら患者さんの心臓を再び動かし、人工心肺装置を外します。この行程を人工心肺からの離脱と呼びます。人工心肺使用中に心臓が完全に止まっていた影響で、人工心肺離脱直後は動きが普段より弱かったり、不整脈を起こしたりするリスクが高い状態です。場合によっては術後まで心機能低下が続くこともあり得ます。この術後の心機能低下を減らすことが、安全な手術施行のためには重要となります。

我々麻酔科医も術後心機能低下を防ぐために様々な介入を行っていますが、それらの介入をすべき基準など管理の方針に関しては一定の見解が得られていないのが現状です。本研究では過去に人工心肺を用いる心臓血管手術を受けた患者さんのデータを解析し、麻酔管理のエビデンスを作ることを目的としています。

5. 研究実施期間

研究実施許可より 2027 年 12 月 31 日の予定

6. 研究対象

本研究の対象となるのは以下に該当する患者さんです

2017年4月1日より2022年12月31日までに横浜市立大学附属病院心臓血管外科において、人工心肺を用いる心臓血管手術を受けた患者さん

2012年9月1日より2022年12月31日までに横浜市立大学附属市民総合医療センター心臓血管外科において人工心肺を用いる心臓血管手術を受けた患者さん

2019年7月1日より2022年12月31日までに国立循環器病研究センター心臓外科および血管外科において人工心肺を用いる心臓血管手術を受けた患者さん

7. 情報の利用目的・利用方法

本研究で得られた情報は統計学的に解析を行い、心臓血管手術における術後心機能低下のリスク因子、予測因子の検討に用いられます。

8. 利用する情報の項目

以下の情報を電子カルテ、麻酔記録、ICU記録から収集する予定です。本研究は既存の診療記録のみを用いて行います。本研究参加に伴って追加の検査や通院を求めることはありません。

術前情報に関しては年齢、性別、身長、体重、BMI、NYHA分類、EURO score、JAPAN score、既往歴、内服薬、血液検査所見、生理学的検査所見(心電図、心臓超音波検査、足関節上腕血圧比)、画像所見(CT、MRI、心臓カテーテル検査)を収集します。

手術所見に関しては診断、術式、手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、血行動態学的指標(バイタルサイン、心係数、混合静脈血酸素飽和度)、輸血量、輸液量、手術中の血液ガス分析所見、血液検査所見、手術室での薬剤投与内容を収集します。

術後経過に関する所見としてICUにおける血行動態学的指標、ICU入室時のカルシウムイオン濃度を含むICUで施行された血液ガス分析所見、血液検査所見、生理学的検査所見、画像所見、ICUでの薬剤投与内容、ICUでの処置内容、ICUや病棟での術後合併症、ICU入室日、ICU退室日、30日後死亡、退院先、退院時・退院後の転帰を収集します。

9. 共同研究機関の名称および研究責任者

横浜市立大学附属病院 麻酔科 部長代理 岡村健太

横浜市立大学附属市民総合医療センター 麻酔科 部長 佐藤仁

国立循環器病研究センター 麻酔科 医長 前田琢磨

10. 試料・情報の管理について責任を有する者

京都大学大学院医学研究科 予防医療学分野 教授 石見拓

11. 研究参加、情報公開に関して

研究の対象にならないことを希望される方は、下記問い合わせ先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

また、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手閲覧が可能です。下記問い合わせ先までご相談ください。

12. 研究資金・利益相反

本研究資金は、研究組織に充てられた運営費より拠出されます。

利益相反に関して、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても、各施設の規定に則り適切に審査しています。

13. 研究対象者等からの相談への対応

1) 本研究に関するお問い合わせ先

京都大学大学院医学研究科 予防医療学分野 博士課程 濱井康貴

Eメール: hamai.yasutaka.82d@st.kyoto-u.ac.jp

2) 各研究機関における相談等窓口

京都大学大学院医学研究科

総務企画課

研究推進掛

電話番号：075-753-4300(代表)

横浜市立大学附属病院

患者サポートセンター 窓口

電話番号：045-787-2800(代表)

横浜市立大学附属市民総合医療センター

医事課（総合サポートセンター）

電話番号：045-261-5656(代表)

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター

臨床研究管理部 普及啓発・相談支援室

電話番号：06-6170-1070(代表)