

札幌医科大学附属病院心臓血管外科において、2007年1月1日から2021年12月31日の間に当院で、大動脈弁位心臓弁膜症に対して、弁置換手術を受けられた患者さんへ

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋和文

研究責任者	札幌医科大学附属病院 心臓血管外科	助教	仲澤順二
研究分担者	札幌医科大学附属病院 心臓血管外科	教授	川原田修義
研究協力者	札幌医科大学附属病院 心臓血管外科	准教授	伊庭裕
	札幌医科大学附属病院 心臓血管外科	講師	中島智博
	札幌医科大学附属病院 心臓血管外科	助教	柴田豪
	札幌医科大学附属病院 心臓血管外科	助教	三浦修平
	札幌医科大学附属病院 心臓血管外科	助教	在原綾香

研究題目：「心筋保護投与法の比較検討 大動脈弁単弁置換術における順行性間欠的冠灌流法と逆行性持続性冠灌流法の比較」についてのご説明

●はじめに

心臓大血管手術を受けられる際には、心臓を止め、その間心筋保護液というものを投与する必要があります。この心筋保護液の投与方法には、順行性と逆行性、間欠的投与と連続投与があります。今のところ投与方法に定まった見解はなく、その選択には議論の余地のある部分であります。当院では、2007年から2014年ごろまでは逆行性連続投与を、2015年から2021年までは順行性間欠的投与を行ってきましたが、それぞれの良い点、悪い点はあるものの、どちらの方法がよかったのかはっきりとした結論はだせておりません。

本研究では、過去に当院で手術を受けられました患者さんの検査データを振り返ることで、どちらの方法がより良い心筋保護法だったのかを調べることを目的としています。この研究により、よりよい心筋保護法が分かれば、今後、よりよい心臓手術が行えると考えております。

●研究対象者のご説明

札幌医科大学附属病院心臓血管外科において、2007年1月1日から2021年12月31日の間に当院で大動脈弁置換術（単弁）を受けられた170例の患者さんを対象にしております。

●研究方法

上記の対象患者さんの内、順行性心筋保護法で手術を受けられた患者さんと逆行性心筋保護法で手術を受けられえた患者さんを抽出し、手術後の心機能を、術後血液検査値や心エコー検査値などから判定致します。

●利用する情報

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、併存症(高血圧、高脂血症、糖尿病、腎機能障害)
- 2) 血液検査：血算一般(ヘモグロビン、血小板)、肝機能(AST,ALT)、腎機能(Cr)、CRP、CK-MB
- 3) 手術に関する項目：手術時間、人工心肺時間、術中水分バランス
- 4) 術後に関する項目：術後血液検査値（血算一般(ヘモグロビン、血小板)、肝機能(AST,ALT)、腎機能(Cr)、CRP、CK-MB)、痛みスケール値、心エコー検査値、術後合併症の有無、手術時間、ICU滞在日数、術後在院日数、人工呼吸器時間、術後合併症、生存の有無

●患者さんに日常診療以外の負担や経費が生じないことのご説明

当科での入院時の検査データを用いて研究を行います。尚、この研究を行うことで、対象の患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

●患者さんの個人情報の保存および2次利用について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐために、個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施経過及び、その結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。また本研究で収集した個人情報は、研究の終了後、研究完了報告書を作成し提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学心臓血管外科内の施錠可能な場所で厳重に保管させていただき、電子情報の場合はパスワードなどで制御されたコンピュータに保存させていただきます。また保管期間終了後は個人情報に十分注意した上でコンピュータから削除し、その他の紙媒体で保管した方法はシュレッダーで裁断し

廃棄いたします。また本研究が有用な結果を示し、継続的な追加の研究が望ましいと判断された際は、研究内容を必要に応じて修正した研究において、本研究で得られた情報を2次使用する可能性があります。このような保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて新たに承認を得ます。

●情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

●患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

2007年1月1日から2021年12月31日までの間で、当院で大動脈弁置換術（単弁）を受けられた患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方、またはその患者さんの代理人の方は、2024年1月31日までに下記連絡先までお申し出ください。お申し出頂いた時点で、研究に用いないように手続きして、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、ご了承ください。

●データの利用開始日：2024年2月1日

●研究期間

病院長承認日から2025年3月31日まで

●研究結果の公表

本研究で得られた結果は、論文や学会で発表する予定ですが、研究結果を公開する際は研究対象者が特定できるような個人情報は一切記載いたしません。

●医学上の貢献

研究結果は心臓血管外科の治療に関して、安全な治療法の一助になり、今後の患者さんの治療と健康に貢献できます。

●問い合わせ先

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科

研究責任者 仲澤順二

【平日(9:00～17:00)】 TEL (011)611-2111 内線 33120(心臓血管外科教室)

【休日・夜間】 TEL (011)611-2111 内線 33210(5階北病棟)

ファックス：011-613-7358