

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に

札幌医科大学附属病院において、人工心肺を使用する心臓血管外科
手術を受けた患者さん、およびご家族の方へ

—「心臓血管外科手術患者の個別化治療を目指したカテコラミン必要量予測モデルの
開発」へのご協力のお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学麻酔科学講座 講師 吉川裕介

研究分担者 札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 佐藤智恵、池島雄太

1. 研究の概要

1) 研究の目的

人工心肺という心臓と肺をサポートする機械を使用する心臓血管外科手術では、人工心肺からの離脱時にカテコラミンという心臓の活動や血管収縮をサポートする薬剤が使用されます。しかし、必要なカテコラミンの量を適切に予測することは難しく、現状では多くの場合、各担当医師の臨床経験に基づいて決定されています。そのため、麻酔科医による投与量にばらつきが生じ、過少投与や過量投与が起こる可能性があります。カテコラミンの過小投与は低血圧を引き起こし、臓器不全のリスクを高めます。一方、過量投与は心臓の酸素消費量を増加させ、心筋に対してダメージを与える可能性があります。

現時点では、人工心肺離脱後のカテコラミン投与量を患者ごとに適切に予測する方法は確立されておらず、本研究ではその予測モデルを構築することを目的としています。

2) 研究の意義、医学上の貢献。

本研究では、機械学習を用いた解析により、人工心肺を使用する心臓血管外科手術におけるカテコラミン投与量の予測モデルを構築します。これにより、患者個別の臨床データをもとに、より精度高くカテコラミンの必要量を予測することが可能となります。特に、心機能が低下している患者さんに対しては、より安全で効果的な麻酔管理を提供することができ、臓器不全や心臓への負担を軽減させる可能性があります。また、予測精度の向上により個別化医療が進み、患者ごとの最適な治療法を提案できる点で、広く全国で同じ手術を受けられる患者さんの麻酔管理の改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 1 月 1 から 2025 年 3 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院において人工心肺を使用する心臓血管外科手術を受けた 18 歳以上の患者さんを対象とします。

2) 研究期間

病院長承認後～2030 年 1 月 27 日

3) 予定症例数

400 名を予定しています。

4) 研究方法

研究者が電子カルテ、電子麻酔記録に保存されている 2015 年 1 月 1 から 2025 年 3 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院において人工心肺を使用する心臓血管外科手術を受けた 18 歳以上の患者さんの診療データを取得して解析し、人工心肺離脱時のカテコラミン必要量を予測するモデルを構築します。

5) 使用する情報

本研究では大学病院の電子カルテや麻酔記録に記載されている情報の中から以下の項目を抽出して使用いたします。データの抽出に際しては、患者様の氏名、生年月日などの個人情報を削除し、データ漏洩およびプライバシー保護に細心の注意を払って取り扱います。情報の利用開始日は、病院長の承認日より一ヶ月後からといたします。研究への参加を希望されない場合には、その旨をお申し出いただければ、該当される方のデータは削除し、最終解析には使用いたしません。ただし、研究途中で中間解析結果を学会で発表する場合があります。その場合、お申し出いただいた時点が中間解析以後であれば、最終解析にはデータを使用しませんが、中間解析の結果からはデータを取り除くことができない点をご了承ください。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、合併症、内服薬、身体症状
- 2) 血液検査値：ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、総ビリルビン、PT-INR（プロトロンビン時間—国際標準比）、フィブリノゲン、HbA1c（ヘモグロビンA1c）、NT-proBNP（ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N末端フラグメント）、BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）、クレアチニン、eGFR（推算糸球体濾過量）
- 3) 経胸壁及び経食道心エコー検査データ
- 4) 麻酔記録および資料記録：麻酔時間、手術時間、人工心肺関連データ（人工心肺時間・大動脈遮断時間・心停止時間）、バイタル記録、輸血量、輸液量、尿量、出血量、血液ガス分析結果、カテコラミン等各種薬剤使用量、肺動脈カテーターデータ

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は病院長承認日より一ヶ月後です。

7) 情報の保存、二次利用

本研究で使用した情報は、研究の終了後、研究完了報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学麻醉科学講座教室内に保存いたします。電子情報はパスワードで管理された保護されたコンピュータに保存し、データファイル自体にもパスワードロックを施します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う場合には、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）の承認を再度取得したうえで実施いたします。

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 渡辺敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂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、その点はご了承下さい。

<問い合わせ先・連絡先>

札幌医科大学 麻酔科学講座

講師 吉川 裕介（よしかわ ゆうすけ）

電話 011-688-9663（麻酔科学講座 平日 9:00-17:00）

080-4603-7822（麻酔科ホットライン 休日、夜間）