

当院で人工心肺を用いた手術を受ける患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を研究のために解析してまとめるものです。研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報は本研究には利用せず、それ以前に本研究のために収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2021 年 4 月～2030 年 3 月の間に、人工心肺を用いる手術を受けた、あるいは受ける 18 歳以上の方

【研究課題名】一酸化窒素の人工心肺手術後虚血再灌流障害に及ぼす効果を網羅的に調査する観察研究

【研究責任者】国立循環器病研究センター 集中治療科 医長 南公人

【研究の目的・意義】

本研究は、カルテ情報等を解析し、一酸化窒素が人工心肺を用いた手術後の各種臓器に及ぼす障害を抑制することができるかを明らかにすることを目的としています。本研究の成果は、人工心肺を用いる手術が予定される患者の、各種臓器障害の予防に繋がることが将来的に期待されます。

【利用する診療情報等】

術中一酸化窒素投与量、年齢、性別、身長、体重、術前併存症(肺高血圧症、高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性閉塞性呼吸疾患、肝硬変、慢性腎臓病、冠動脈疾患、弁膜症、大動脈疾患、末梢動脈疾患)、術前内服薬、手術リスク推定スコア(Society of Thoracic Surgeons スコア、Japan スコア)、実施術式、手術時間、麻酔時間、人工心肺時間、循環停止時間、米国麻酔学会術前状態分類、出血量、輸血量、尿量、輸液量、術後集中治療室入室時の溶血の有無、術後せん妄リスクスコア(Intensive Care Delirium Screening Checklist スコア)、術後人工呼吸期間、術後 ICU 滞在日数、術後 28 日以内死亡の有無、術後循環動態指標(平均血圧、中心静脈圧、肺動脈圧)

通常診療で得られる血液検査結果から、以下の項目の結果を取得する：肝機能検査(総ビ

リルビン、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ)、腎機能検査(好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン、クレアチニン、血液尿素窒素)、心筋障害マーカー(L 型脂肪酸結合蛋白、トロポニン、クレアチンキナーゼ、クレアチンキナーゼ MB アイソザイム)、凝固機能検査(活性化部分トロンボプラスチン時間、プロトロンビン時間、血小板数)

【情報の管理責任者】 国立循環器病研究センター理事長 大津欣也

【研究期間】研究許可日より 2035 年 3 月 31 日まで(予定)

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、当機関の許可を受けて実施されます。本研究実施中は、国立循環器病研究センター 公式サイト(<https://www.ncvc.go.jp>)の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。二次利用する際に文書を公開する場合も当該ページに文書を掲載いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 集中治療科 医長 南公人
電話 06-6170-1070