

人工心肺を使用する心臓血管手術患者の周術期シンデカン値の検討

はじめに

神戸大学医学部附属病院麻酔科では、2014年10月1日～2020年8月31日のあいだに神戸大学で実施された“心臓手術における周術期管理が術後合併症に与える影響に関する前向き研究”に参加した患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院麻酔科では、人工心肺を使用する心臓血管手術を施行した患者さんを対象として周術期の溶血に伴う臓器障害に関する研究を行っています。これまでの研究結果から、人工心肺を使用する際に生じる溶血により術後腎障害が生じることがわかっており、また溶血により増加する血液中の遊離ヘモグロビン値と腎障害に関連があることが推測されています。そして遊離ヘモグロビンの上昇により、強力な血管拡張作用を有する一酸化窒素(NO)が減少すると言われており、それに伴う微小循環不全が術後腎障害の一因となっている可能性が考えられます。一方、微小循環不全が生じ血管内皮グリコカリックスが障害されると、その指標として構成成分であるシンデカンの血中濃度が上昇し、微小循環不全の程度の指標となると言われています。そこで、2014年10月1日～2020年8月31日の期間に当院での臨床研究の参加に同意いただいていた患者さんのデータをカルテから収集し、保存させて頂いている検体の再利用を行うことで、周術期のシンデカン値を測定し、人工心肺使用に伴う血管内皮障害の程度の検証を検討する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2023年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1) ・術前スクリーニング時:

- ・患者基本情報: 性別、年齢、身長、体重、合併症(併存症)、現病歴、ASA-PS、Euro Score、LVEF、
- ・血液生化学検査: BUN, Cr, eGFR, BNP, ALB, Hp, HbA1c

2) 術当日:

- ・血清ハプトグロビン濃度、遊離ヘモグロビン値、血中メトヘモグロビン値
(麻酔導入後、人工心肺開始から60分・120分後、人工心肺離脱から30分・120分後)
- ・血液生化学検査: Cr, ALB(術後ICU入室時)
- ・尿検査: 微量アルブミン
- ・術後せん妄の有無
- ・手術情報: 麻酔時間、手術時間、クランプ時間、人工心肺時間、輸血量、手術内容
- ・ハプトグロビン投与状況: 製剤使用量、投与時間

3) 術後1日目

- ・血清ハプトグロビン濃度、遊離ヘモグロビン値、血中メトヘモグロビン値
- ・血液生化学検査: Cr, ALB

- ・尿検査:微量アルブミン
- ・術後せん妄の有無
- ・ハプトグロビン投与状況:製剤使用量、投与時間

4)術後2日目

- ・血液生化学検査:Cr, ALB
- ・術後せん妄の有無
- ・ハプトグロビン投与状況:製剤使用量、投与時間

- ・保存試料:手術中に採取し、冷凍保存している血清

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座麻酔科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院麻酔科 研究責任者:法華真衣

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集、既存保管資料の使用のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 麻酔科 担当者:法華 真衣

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6172

Mail:anesth@med.kobe-u.ac.jp

研究責任者:神戸大学医学部附属病院 麻酔科 法華 真衣