

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院 ICU に、冠動脈バイパス術や弁手術後で入室されたことのある患者さんへ

和歌山県立医科大学集中治療医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

心臓手術後の血圧管理に関する多施設レジストリ

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学集中治療医学講座 講師 宮本 恭兵

3. 研究の目的

心臓手術の後に、血圧をいくつにするべきかは、まだよくわかっていません。この研究では、心臓手術後の血圧を術前の血圧と比較して、患者さんの予後にどう影響しているかを調べます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

心臓血管外科の患者さんで、2017年1月1日から2018年12月31日までの期間中に、予め計画された心臓手術後にICUに入室された18歳以上の方。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは以下の通りです。

【基本情報】年齢、性別、身長、体重、慢性疾患、心臓手術歴、術前心臓超音波検査結果、術前血圧、ベースラインの血清クレアチニン値、病院入院日、ICU入室日時、手術の種類、手術時間、人工心肺時間、術中輸血量、術中水分バランス、術者からの血圧目標値

【ICU入室後から入室後24時間まで情報】血圧、中心静脈圧、循環作動薬の投与と最大量、降圧薬の投与と最大量、利尿薬の投与、侵襲的人工呼吸の開始時刻と初回離脱時刻、重症度スコア

【ICU入室24時間後から72時間後までの情報】血清クレアチニン値、乏尿/無尿の持続時間、入室後24-48・48-72の尿量、入室後24-48・48-72時間の体液バランス、利尿薬の投与

【ICU退室時】ICU退室日時、ICU転帰、ICU入室中の腎代替療法の実施の有無、心房細動の有無

【病院退院時】病院退院日、入院中の最終クレアチニン値、腎代替療法の必要性、入院中の脳梗塞の有無、入院中の非閉塞性腸間膜虚血の有無

(3) 方法

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院が中央施設となり、全国約10施設で本研究を行い、主解析では手術後の血圧を術前の血圧と比較して患者さんの腎機能への影響を検討します。

当施設以外の参加施設は以下の通りです。

- ・ 亀田総合病院集中治療科
- ・ 東京慈恵会医科大学

- ・ 沖縄県立中部病院
- ・ 島根大学医学部附属病院
- ・ 北海道大学病院
- ・ 神戸市立医療センター中央市民病院
- ・ 倉敷中央病院

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでに解析が行われている場合や論文が発表されている場合は除外できないことがあります。また、収集したデータを二次利用する可能性があります。実施に際してはホームページなどで内容を追加で公開する予定としています。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学集中治療医学講座 担当医師 学内助教 柴田 真未

TEL : 073-441-0603 FAX : 073-447-2360

E-mail : mami517@wakayama-med.ac.jp