

開心術における尿中 NGAL に関する臨床的検討

はじめに

北播磨総合医療センター心臓血管外科では、開心術（心臓手術、大血管手術）を受けられた患者さんを対象に研究を実施しています。内容については下記のとおりとなっています。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

患者の重症度、手術の侵襲度によって尿中 NGAL が変動することが知られています。各術式の前後の NGAL 値推移を見ることで各手術侵襲度を評価し、異なる患者さんの NGAL 値を比較することで、患者重症度評価や手術侵襲度定量化の可能性を検討します。侵襲性のない研究です。

2. 研究期間

研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

3. 研究の方法

■研究のデザイン

前向きおよび後ろ向き観察研究

■研究対象者

2022 年 4 月 1 日以降に開心術（心臓手術、大血管手術）を受けられた方

■研究の方法

手術直前、直後、翌日の NGAL 値を測定します。各術式の前後の NGAL 値推移を見ることで各手術侵襲度を評価し、異なる患者さんの NGAL 値を比較することで、患者重症度評価や手術侵襲度定量化の可能性を検討します。本研究では、通常に臨床で使用されるデータを使用し、この研究のために新たに取得する検体や検査はありません。

4. 研究機関

研究代表機関：北播磨総合医療センター 心臓血管外科

研究代表者：森本 喜久 北播磨総合医療センター 心臓血管外科部長

研究分担者：山田 章貴 北播磨総合医療センター 心臓血管外科

佐藤 雅信 北播磨総合医療センター 心臓血管外科

当麻 遼 北播磨総合医療センター 心臓血管外科

永澤 園子 北播磨総合医療センター 心臓血管外科

5. 情報の匿名化と保管方法

臨床経過などの情報を取得した後は、氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで匿名化を行います。匿名化された情報は北播磨総合医療センター心臓血管外科の電子的データ収集システム

に保管します。本研究に関する情報等は研究全体の終了日から5年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄します。

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 侵襲性のない研究でNGAL値測定は通常3回程度までは保険診療範囲内であるため、特にありません。

7. 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、その場合は、患者さんを特定できる情報は利用しません。

8. 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。取り止めの希望を受けた場合、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、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 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、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：

北播磨総合医療センター 心臓血管外科 担当者：森本 喜久

小野市市場町 926-250 TEL：0794-88-8800

受付時間： 10：00 - 17：00 （土日祝日は除く）