

人工心肺を使用した低侵襲心臓手術後において好中球ゼラチナーゼ結合性リポカイン (NGAL) 上昇する要因の後方視的検討

1. はじめに

北播磨総合医療センター臨床工学科では、心臓血管外科手術で人工心肺を使用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通りになっています。

尚、この研究についてご質問等がございましたら、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。

2. 研究概要および利用目的

近年、低侵襲心臓手術症例(MICS)が増加しています。しかし MICS での人工心肺管理は従来の正中切開に比べて灌流量が低下する傾向にあります。従来の正中切開の手術では灌流量の低下が心臓手術後の急性腎障害の危険因子になります。灌流量が低下傾向になるにも関わらず、MICS は術後の急性腎障害が減少する報告が散見されています、さらに腎機能が低い患者に対しても有効とされています。

尿中の好中球ゼラチナーゼ結合性リポカイン (NGAL) は腎障害の早期発見に有用とされている。MICS 時の体外循環は従来の正中切開の体外循環にくらべ灌流量が低くなる可能性があるため、NGAL が上昇している可能性が考えられます。しかし、低侵襲心臓手術において術後に尿中 NGAL が上昇する要因は調査されておらず定かではありません。なので今回の研究の目的は、人工心肺のデータを収集し解析することで NGAL が上昇する原因を探索する研究を実施することをいたします。

3. 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 2024 年 2 月 10 日まで行う予定です。

4. 対象症例

2023 年 2 月 1 日から 2024 年 2 月 10 日までに低侵襲心臓手術で人工心肺を使用した患者さん

5. 取り扱うデータ

- ① 患者基本情報：年齢、性別、診断名
- ② 心臓手術前の血液データ
- ③ 心臓手術後の血液データ

6. 研究機関

この研究は以下の研究機関のもとで実施いたします。

研究機関: 北播磨総合医療センター

7. 個人情報の管理方法

患者さんの個人情報、個人識別符号等を含めた個人情報、データの管理、取り扱いについては「個人情報保護法」「医療介護関係者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス（厚生労働省）」等の法令・指針を遵守します。

8. 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のみであるため、特にありません。

9. 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。

10. 研究に関する利益相反について

特にありません。

11. 研究へのデータ使用の取りやめについて

いつでも可能です。取り止めに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があります。

12. 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および知的財産権の保護に支障がない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

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: 顔 邦男

〒675-1392 小野市市場町 926-250

TEL: 0794-88-8800

FAX: 0794-62-9931

受付時間: 10:00-17:00 (土日祝日はのぞく)

研究者: 北播磨総合医療センター 臨床工学科 竹一知久

研究責任者: 北播磨総合医療センター 心臓血管外科 顔邦夫