

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

人工心肺を用いた心臓手術における術後覚醒時間に影響を及ぼす因子に関する後方視的研究

[研究の背景]

近年、心臓手術後の早期覚醒による利点が報告され、推奨されるようになってきました。当院でも心臓手術後は、安静を保ちながら早期に覚醒できるように管理をしています。しかし、患者さんの中には目を覚ますまでに時間のかかる覚醒遅延という状態になる方がいます。覚醒遅延は人工呼吸管理時間の延長や集中治療室滞在期間の延長など手術後の経過にも影響を及ぼします。一般的に、覚醒遅延の原因として、麻酔薬の残存、脳血管障害、代謝性障害、換気障害、体温異常などが挙げられます。人工心肺を用いた心臓手術では、人工心肺中の低体温やそれに伴う薬物代謝障害、人工心肺離脱後の換気障害など覚醒遅延の原因となる因子が複数存在しています。また、心臓手術を受ける患者さんは脳血管障害の既往のある方も多くいます。そこで、当院で人工心肺を用いた心臓手術を受けた患者さんを対象として、手術後の覚醒時間に影響を及ぼす因子についてカルテ情報を解析し、調査いたします。影響する因子を解析することで、覚醒時間の短縮や術後管理の改善につながる可能性を考えています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	心臓血管外科

対象となる期間

2019年1月1日～2022年12月31日の間に人工心肺を用いた心臓手術を受けた患者さん

研究対象者となる基準

人工心肺を用いた心臓手術を受けた患者さん

年齢 20 歳以上

ただし、以下の方は除外されます

脳分離体外循環を用いた大血管手術を受けた患者さん

人工心肺を用いない心臓手術を受けた患者さん

術前から意識障害のある患者さん

術前に鎮静薬を用いた患者さん

術後脳血管障害を合併した患者さん

研究不参加の申し出があった患者さん

研究に必要な情報が記録されていない患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2024年4月30日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・術前脳血管病変・糖尿病の有無・透析歴・透析の原疾患などの基本情報
- 2) 疾患名・術式・手術時間・麻酔時間・人工心肺時間などの手術に関する情報
- 3) 術前評価に用いる検査(血液・放射線・生理学・他)の結果
- 4) 手術中の検査(血液)の結果
- 5) 手術中のモニタリング(血圧・心拍数・経皮的酸素飽和度・体温・局所脳酸素飽和度・他)の情報
- 6) 人工心肺中のモニタリング(灌流圧・血液・体温・局所脳酸素飽和度・他)の情報
- 7) 麻酔記録(術中イベント・麻酔薬・術中使用薬物・他)
- 8) 術後の覚醒時間
- 9) 集中治療室入室時の検査(血液・他)の結果
- 10) 集中治療室のモニタリング(血圧・心拍数・体温・経皮的酸素飽和度・他)の情報
- 11) 術後経過に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別でき

る情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	池田 寿昭
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	富野 美紀子
情報の管理者名	富野 美紀子

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	麻酔科	臨床講師	富野 美紀子

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	麻酔科	臨床講師	富野 美紀子	研究統括、データ収集、情報の管理、統計解析
研究分担者	心臓血管外科	臨床准教授	本橋 慎也	研究指導、データ収集
研究分担者	心臓血管外科	臨床講師	井上 秀範	データ収集、情報の管理
研究分担者	麻酔科	助教	前田 亮二	データ収集
研究分担者	特定集中治療部	助教	蒔苗 永	統計解析

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	富野 美紀子
診療科(部署)	麻酔科
電話番号	042-665-5611 内線 4322
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00