

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5363

課題名 : 術中血圧とレーザードップラー血流で定量化した macro-micro 循環乖離負荷と人工心肺下心臓血管手術後急性腎障害発生との関連 : 後ろ向きコホート研究

1. 研究の対象

2018 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に当院で、人工心肺 (CPB) を使用した心臓血管手術 (例 : 弁手術、CABG、上行/弓部/下行大動脈手術など) を受けられた 18 歳以上の方。
※評価に必要な検査値がない方などは解析対象から除外される場合があります。

2. 研究期間

2026 年 4 月 (研究実施許可日) ～2029 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 4 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

心臓血管手術では、身体の中樞の血流が保たれていても末梢の血流が十分に保たれない場合があります、このことが術後合併症に関与する可能性があります。本研究では、術中レーザードップラー血流 (LDF) を用いて中樞と末梢の血流を測定し、術後合併症 (腎臓の障害など) との関連を検証することで、手術を受けられる患者さんの予後改善に役立てることを目的とします。

5. 研究方法

・手術開始前における、LDF の値が安定している 5 分間の中央値 (数値を大きい順に並べたときにちょうど真ん中にくる値) を基準として、その後の LDF の値の低下の程度を決めます。

・主要曝露 : macro-micro 循環乖離負荷 (平均動脈圧が正常だが LDF が異常である累積時間) を確認します。

・主要アウトカム : 術後急性腎障害の有無を確認します。

・副次アウトカム : 術後脳卒中、創部感染、集中治療室滞在延長の有無などを確認します。

・統計解析 : 曝露とアウトカムの関係性を、関係性に関与しうる影響 (交絡因子) で調整した多変量解析 (ロジスティック回帰等) を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

新たな採血や検査は行いません。以下の既存の診療情報を利用します。

- ・患者背景 : 年齢、性別、身長・体重、既往歴 (糖尿病、高血圧、慢性腎障害等)

- 手術・麻酔情報：術式、緊急度、再手術の有無、人工心肺時間、大動脈遮断時間、体温、血圧（MAP）など
- 術中 LDF 情報：LDF 値
- 検査情報：血清クレアチニン（術前～術後 7 日程度）など
- 術後転帰：急性腎障害（AKI）、脳卒中（stroke）、手術部位感染（SSI）、ICU 滞在日数/再入室、輸血量等

※氏名、住所など患者さん個人が特定されるような情報は研究に使用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は麻酔学講座の講座研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院麻酔科 嶋田 哲也

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 2 3 3 9）電話対応時間 9 時から 16 時

当院の研究責任者：防衛医科大学校病院麻酔科 嶋田 哲也