

人工心肺を用いた心臓手術後における急性腎障害の検討

1. 研究の対象

2019 年 1 月 1 日～2023 年 7 月 31 日の期間で高知大学医学部附属病院において人工心肺を用いて心臓手術を受けられた方。

2. 研究目的・方法

心臓手術を行うときには、心臓を一度止めて手術を行う必要があります。心臓が止まっている間は、「心臓」と「肺」の機能を代行する「人工心肺装置」と呼ばれる生命維持管理装置を用いて、血圧や循環の管理を行います。この人工心肺装置を用いることで安全に心臓手術が行える一方で、心臓手術後に腎臓の機能が低下してしまう患者さんがいます。心臓手術後に腎臓の機能が低下すると入院期間や死亡率にも影響するとの研究報告があります。その原因として、年齢、性別、体格などの背景因子や手術中の血圧や循環管理などが影響するという研究がありますが、すべてが明らかになっているわけではありません。

当院で心臓手術を受けられた患者さんの患者情報、診療情報などをもとに、心臓手術後に腎臓の機能が低下してしまう患者さんと、そうでない患者さんのデータを比較検討します。得られた結果をもとに、人工心肺装置を用いた心臓手術後の腎機能低下の原因を明らかにすることが目的です。研究期間は、倫理委員会承認日から 2027 年 6 月 30 日までです。

今回得られる情報が当該研究に用いられることについて患者さんに同意いただけない場合には研究対象としますので、問い合わせ先までお申し出ください。拒否された場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、個人情報とは削除・匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

患者情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴（糖尿病、高血圧、高脂血症 等） 等

診療情報：血液データ、CT 画像、心臓超音波検査、人工心肺管理データ 等

4. 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。

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ので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

高知大学医学部附属病院 医療技術部 臨床工学部門 野村 吉徳

TEL：088-866-5811

研究責任者：高知大学医学部附属病院 医療技術部 臨床工学部門 野村 吉徳

-----以上